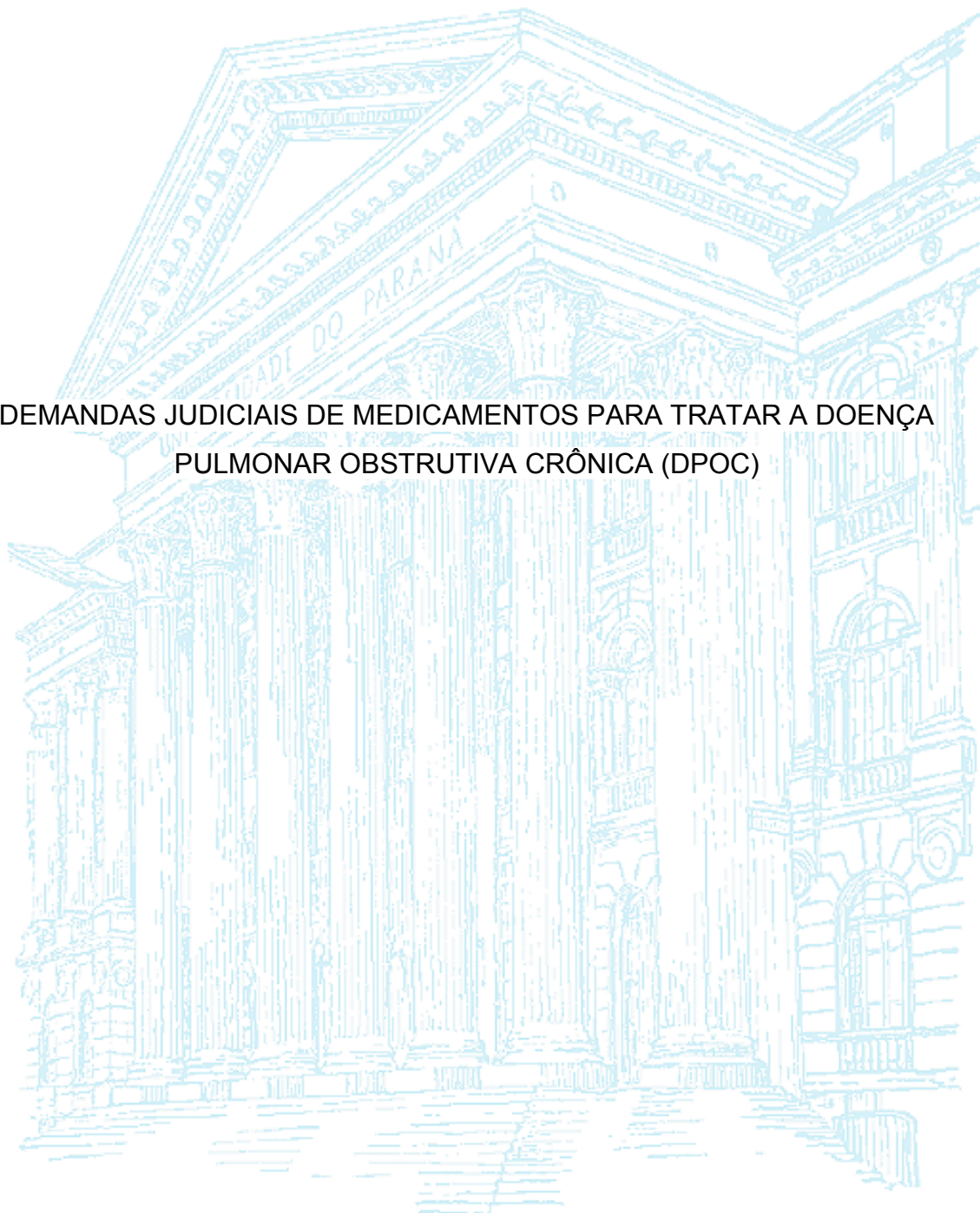


UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

RENATA SZPAK

DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS PARA TRATAR A DOENÇA
PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)



CURITIBA
2018

RENATA SZPAK

DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS PARA TRATAR A DOENÇA
PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Eliane Carneiro Gomes
Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Yanna Dantas Rattmann

CURITIBA
2018

Szpak, Renata

Demandas judiciais de medicamentos para tratar a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) /
Renata Szpak – Curitiba, 2018.

105 f. : il. (algumas color.) ; 30 cm

Orientadora: Professora Dra. Eliane Carneiro Gomes

Coorientadora: Professora Dra. Yanna Dantas Rattmann

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Inclui bibliografia

1. Demandas judiciais. 2. DPOC. 3. Brometo de tiotrópio. 4. Sistema Único de Saúde (SUS).
5. Assistência farmacêutica. I. Gomes, Eliane Carneiro. II. Rattmann, Yanna Dantas. III. Universidade Federal do Paraná. IV. Título.

CDD 615.1



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO CIÊNCIAS
FARMACÉUTICAS

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS FARMACÉUTICAS da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **RENATA SZPAK** intitulada: **DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS PARA TRATAR A DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)**, após terem inquirido a aluna e realizado a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua aprovação no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

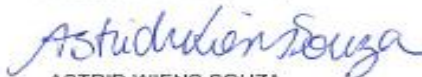
Curitiba, 23 de Fevereiro de 2018.


ELIANE CARNEIRO GOMES

Presidente da Banca Examinadora (UFPR)


CRISTIANE DA SILVA PAULA

Avaliador Externo (UFPR)



ASTRID WIENS SOUZA

Avaliador Interno (UFPR)

Aos meus pais.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por ser presente na minha vida e por ter me dado coragem, perseverança, fé e saúde para seguir essa jornada.

Aos meus pais, por serem meus maiores incentivadores, por me apoiarem em todo esse processo e pelo amor incondicional. Ao meu irmão, por ser um grande encorajador da carreira acadêmica. Amo vocês.

A professora Eliane, por confiar no meu trabalho, e me deixar ser sua última aluna de mestrado, pela escolha do tema que tanto me encantou.

A professora Yanna, por todos os esclarecimentos, conselhos, por ser um exemplo profissional a se seguir.

Ao laboratório de Saúde pública e ambiental, professores e alunos por nossa convivência maravilhosa, pelas palavras de incentivo e pela confiança. Agradeço a aluna Letícia Marca pela colaboração.

Aos colegas e amigos formados durante essa jornada, por todos os momentos compartilhados e pela parceria.

Aos profissionais do departamento de demandas judiciais do CEMEPAR, por abrirem as portas para o meu trabalho, em especial a Giovanna, que participou diretamente desse processo.

Ao laboratório de estatística da UFPR, pela colaboração nas análises.

A todos que, diretamente ou indiretamente, participaram dessa jornada.
Muito Obrigada.

*“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos
não é senão uma gota de água no mar.
Mas o mar seria menor se lhe
faltasse uma gota”.*

Madre Tereza de Calcutá

RESUMO

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é caracterizada pela obstrução crônica das vias respiratórias com limitação no fluxo de ar. Entre as causas da doença, o histórico de tabagismo se destaca. Além disso, possui altas taxas de mortalidade no Brasil e no mundo. No ano de 2010, foi observado um aumento nas demandas judiciais de medicamentos para tratar a DPOC no estado do Paraná. Portanto, este estudo teve como objetivo analisar as demandas judiciais para medicamentos que tratam a doença, considerando os dados disponibilizados pelo Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR). As informações foram obtidas por meio do documentador, local de arquivamento dos processos e dos sistemas gerenciais Sismedex e Sysmed, para a coleta dos dados referentes às informações epidemiológicas dos pacientes e coleta de dados relacionados aos gastos públicos gerados com demandas judiciais, respectivamente. Como resultado, dez fármacos foram os mais demandados para a doença, totalizando 3384 processos. Deste número, 2854 (84%) referem-se ao brometo de tiotrópio. Das demandas deste medicamento, 96% foram para portadores de DPOC e DPOC associada a comorbidades. Em relação ao tipo de ação, ações civis públicas e ações ordinárias, de procedimento comum, entre outras, foram as mais praticadas. Pacientes do sexo masculino com idade maior ou igual 60 anos foram os maiores requerentes das ações. Estes também foram mais frequentemente a óbito e, conseqüentemente, apresentaram maior número de inativações dos processos. Duas regionais de saúde do Paraná, Londrina e Umuarama, tiveram maior destaque no número de demandas, concentrando mais de 50% das ações. Quanto à especialidade do médico prescritor, 33,8% possuíam especialidade em pneumologia. Verificou-se um baixo impacto financeiro do brometo de tiotrópio quando comparado aos gastos gerais com medicamentos pelo CEMEPAR. Entretanto, o impacto financeiro para os pacientes aumentou, apesar dos reajustes no salário mínimo, dificultando a aquisição pessoal do medicamento. Em relação aos processos abertos e lidos na íntegra, a maioria dos médicos justifica as demandas judiciais pelo brometo de tiotrópio, devido à falta de efetividade no uso das terapias farmacológicas disponibilizadas para tratar a DPOC no SUS. A demora dos processos e o prazo para cumprimento das liminares foi, em média, 63,07 dias ($DP \pm 89,57$ dias) e 9,88 dias ($DP \pm 4,07$ dias), respectivamente. As variáveis sexo em comparação a situação do paciente e o tipo de ação, regional de saúde comparada ao tipo de ação e o nascimento do usuário comparado ao sexo foram estatisticamente significativas. O estudo aponta que novas pesquisas sejam realizadas visando à incorporação de medicamentos da classe broncodilatadores anticolinérgicos de longa duração, no SUS.

Palavras – chave: demandas judiciais, DPOC, Brometo de tiotrópio, Sistema Único de Saúde (SUS), assistência farmacêutica.

ABSTRACT

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) is characterized by chronic obstruction of the airways with airflow limitation. Among the causes of the disease, smoking history stands out. In addition, it has high mortality rates in Brazil and worldwide. In 2010, there was an increase in the legal demands for medicines to treat COPD in the state of Paraná. Therefore, this study had as objective to analyze the judicial demands for medicines that treat the disease, considering the data made available by the Medicines Center of Paraná (CEMEPAR). The information was obtained by means of the documentary, archiving site of the processes and the management systems Sismedex and Sysmed, for the collection of data regarding the epidemiological information of the patients and collection of data related to the public expenses generated by lawsuits, respectively. As a result, ten drugs were the most demanded for the disease, totaling 3384 cases. Of this number, 2854 (84%) refer to tiotropium bromide. Of the demands of this medication, 96% were for COPD patients and COPD associated with comorbidities. In relation to the type of action, public civil actions and common shares, of common procedure, among others, were the most practiced. Male patients aged 60 years or older were the largest claimants. These were also more frequently fatal and, consequently, they presented more inactive processes. Two health centers in Paraná, Londrina and Umuarama, were more prominent in the number of demands, concentrating more than 50% of the shares. As for the specialty of the prescribing physician, 33.8% had a specialty in pulmonology. There was a low financial impact of tiotropium bromide when compared to CEMEPAR's overhead drug costs. However, the financial impact for the patients increased, despite adjustments in the minimum wage, making it difficult to obtain the medication personally. In relation to the processes opened and read in full, most physicians justify the legal demands for tiotropium bromide, due to the lack of effectiveness in the use of the pharmacological therapies available to treat COPD in SUS. The delays of the procedures and the deadline for compliance with the injunctions were, on average, 63.07 days (SD \pm 89.57 days) and 9.88 days (DP \pm 4.07 days), respectively. The variables gender in comparison to the situation of the patient and the type of action, regional health compared to the type of action and the birth of the user compared to the sex were statistically significant. The study points out that new research is being carried out aiming at the incorporation of long-term anticholinergic bronchodilator drugs in SUS.

Keywords: lawsuits, COPD, tiotropium bromide, Unified Health System (SUS), pharmaceutical assistance.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - DIAGNÓSTICO DA DPOC	28
FIGURA 2 - CLASSIFICAÇÃO E TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DPOC	31
FIGURA 3 - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO PARA O PACIENTE TER ACESSO AOS MEDICAMENTOS PADRONIZADOS PELO PCDT DA DPOC	32
FIGURA 4 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE – PARANÁ (ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA)	39
FIGURA 5 - REGIONAIS DE SAÚDE – PARANÁ	39
FIGURA 6 - FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PARA O SUS PELA CONITEC	41
FIGURA 7 - FLUXO GERAL DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS – PARANÁ	44
FIGURA 8 - FLUXOGRAMA DAS ETAPAS DO ESTUDO	50
FIGURA 9 - MAPA DE CONCENTRAÇÃO DE USUÁRIOS DO BROMETO DE TIOTRÓPIO ATENDIDOS POR DEMANDAS JUDICIAIS, CONFORME REGIONAIS DE SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ	66

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DA LIMITAÇÃO DO FLUXO DE AR NA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (BASEADO EM VEF1 PÓS BRONCODILATADOR).....	26
QUADRO 2 - ESCALA DE DISPNEIA MODIFICADA DO MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MMRC)	27
QUADRO 3 - CLASSES DE MEDICAMENTOS INALATÓRIOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA DPOC	29
QUADRO 4 - TRATAMENTO FARMACOLÓGICO E CONDUTA TERAPÊUTICA COMPLEMENTAR CONFORME DIFERENTES NÍVEIS DE GRAVIDADE DA DPOC EM PACIENTES CLINICAMENTE ESTÁVEIS.....	33

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - DEMANDAS JUDICIAS DE FÁRMACOS PARA TRATAR – DPOC (2010-2016).....	51
GRÁFICO 2 - VARIAÇÃO ANUAL DAS DEMANDAS JUDICIAS DO BROMETO DE TIOTRÓPIO EM RELAÇÃO AOS DEMAIS FÁRMACOS PARA TRATAR DPOC	53
GRÁFICO 3 - RELAÇÃO DE UNIDADES DISPENSADAS DOS MEDICAMENTOS BROMETO DE TIOTRÓPIO, BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO E BROMETO DE IPRATRÓPIO	56
GRÁFICO 4 - DEMANDAS JUDICIAIS PARA O BROMETO DE TIOTRÓPIO POR TIPO DE AÇÃO (COMPORTAMENTO ANUAL).....	59
GRÁFICOS 5 A e B - DISTRIBUIÇÃO DOS PACIENTES POR SEXO (ACUMULADO) E COMPORTAMENTO ANUAL DA VARIÁVEL SEXO....	61
GRÁFICO 6 - DISTRIBUIÇÃO DOS PACIENTES POR ANO DE NASCIMENTO	62
GRÁFICO 7 - NÚMERO DE PROCESSOS DE DEMANDA JUDICIAL PARA OBTENÇÃO DO BROMETO DE TIOTRÓPIO NO ESTADO DO PARANÁ POR REGIONAL DE SAÚDE (ACUMULADO).....	65
GRÁFICO 8 A e B - CARACTERIZAÇÃO QUANTO À FAIXA ETÁRIA E SEXO POR REGIONAL DE SAÚDE (ACUMULADO).....	68
GRÁFICO 9 - NÚMERO DE FRASCOS DE BROMETO DE TIOTRÓPIO DISPENSADOS PARA TODOS OS CID'S NAS REGIONAIS DE SAÚDE – PR (ACUMULADO)	69
GRÁFICO 10 - ESPECIALIDADE DO MÉDICO PRESCRITOR (ACUMULADO)	71
GRÁFICO 11 - GASTOS PÚBLICOS COM O BROMETO DE TIOTRÓPIO (COMPORTAMENTO ANUAL)	73
GRÁFICO 12 - GASTOS ANUAIS COM DEMANDAS JUDICIAIS DO MEDICAMENTO BROMETO DE TIOTRÓPIO EM COMPARAÇÃO AO TOTAL DE GASTOS COM MEDICAMENTOS PELA SESA - PR	74
GRÁFICO 13 - COMPARATIVO ANUAL DOS GASTOS PÚBLICOS COM O BROMETO DE TIOTRÓPIO POR REGIONAL DE SAÚDE - PR.....	77
GRÁFICO 14 - EVOLUÇÃO DOS GASTOS PÚBLICOS	78

GRÁFICO 15 - EVOLUÇÃO DAS VARIÁVEIS POR CATEGORIA (COMPORTAMENTO ANUAL)	80
GRÁFICO 16 - DISTRIBUIÇÃO DA VARIÁVEL DEMORA EM APROVAÇÃO DA LIMINAR	86
GRÁFICO 17 - DISTRIBUIÇÃO DOS PACIENTES POR JUSTIFICATIVA E DEMORA DA LIMINAR.....	90
GRÁFICO 18 - DISTRIBUIÇÃO DOS PACIENTES PELO VALOR DA ESPIROMETRIA.....	91
GRÁFICO 19 - DISTRIBUIÇÃO DOS PACIENTES PELO VALOR DO VEF1 PÓS USO DE BRONCODILATADOR	92
GRÁFICO 20 - ESPIROMETRIA PARA CADA ESTÁGIO DA DOENÇA	93
GRÁFICO 21 - VEF1 PÓS BRONCODILATADOR PARA CADA ESTÁGIO DA DOENÇA.....	93

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - COMPORTAMENTO ANUAL DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS PARA TRATAR A DPOC	52
TABELA 2 - NÚMERO DE UNIDADES DISTRIBUÍDAS DE MEDICAMENTOS DEMANDADOS JUDICIALMENTE (2010 – 2016).....	55
TABELA 3 - PATOLOGIAS PARA AS QUAIS O BROMETO DE TIOTRÓPIO FOI DEMANDADO JUDICIALMENTE POR ANO	57
TABELA 4 - TIPO DA AÇÃO SOLICITANDO O BROMETO DE TIOTRÓPIO – PR	59
TABELA 5 - PERFIL DOS PACIENTES/USUÁRIOS QUE SOLICITARAM O BROMETO DE TIOTRÓPIO POR MEIO DE DEMANDAS JUDICIAIS – PR (2010 – 2016).....	60
TABELA 6 - ANÁLISE DAS VARIÁVEIS (SEXO x TIPO DE AÇÃO).....	61
TABELA 7 - RESÍDUO PADRONIZADO DE PEARSON (SEXO x TIPO DE AÇÃO).	62
TABELA 8 - STATUS DOS PROCESSOS DE DEMANDAS JUDICIAIS PARA O BROMETO DE TIOTRÓPIO POR SEXO – PR (2010 – 2016).....	63
TABELA 9 - ANÁLISE DAS VARIÁVEIS (SEXO x SITUAÇÃO DO PACIENTE).....	63
TABELA 10 - RESÍDUO PADRONIZADO DE PEARSON (SEXO x SITUAÇÃO DO PACIENTE).....	64
TABELA 11 - ANÁLISE DAS VARIÁVEIS (NÚMERO DE PROCESSOS REGIONAIS LONDRINA E UMUARAMA x TIPO DE AÇÃO).....	66
TABELA 12 - RESÍDUO PADRONIZADO DE PEARSON (NÚMERO DE PROCESSOS REGIONAIS LONDRINA E UMUARAMA x TIPO DE AÇÃO).....	66
TABELA 13 - ANÁLISE DAS VARIÁVEIS REGIONAL DE SAÚDE x INDIVÍDUOS NASCIDOS ENTRE (1914 – 1956).....	69
TABELA 14 - AÇÃO CIVIL PÚBLICA VARA FEDERAL DE LONDRINA N° 2009.70.01.001743-9 POR REGIONAIS.....	70
TABELA 15 - GASTOS DA SESA-PR PARA AQUISIÇÃO DO BROMETO DE TIOTRÓPIO VIA DEMANDA JUDICIAL EM COMPARAÇÃO AOS GASTOS COM MEDICAMENTOS NO GERAL.....	74

TABELA 16 - CINCO MEDICAMENTOS MAIS SOLICITADOS PELOS USUÁRIOS VIA DEMANDA JUDICIAL PR - 2010	75
TABELA 17 - CINCO MEDICAMENTOS MAIS SOLICITADOS PELOS USUÁRIOS VIA DEMANDA JUDICIAL PR - 2016.....	75
TABELA 18 - VALOR UNITÁRIO GASTO COM O MEDICAMENTO BROMETO DE TIOTRÓPIO PELA SESA/PR EM ATENDIMENTO AS DEMANDAS JUDICIAIS	75
TABELA 19 - EVOLUÇÃO DOS GASTOS ANUAIS PÚBLICOS COM O BROMETO DE TIOTRÓPIO – PR.....	76
TABELA 20 - GASTOS PÚBLICOS: GERAIS X REGIONAIS QUE MAIS DEMANDAM X DEMAIS REGIONAIS	78
TABELA 21 - SALÁRIO MÍNIMO EM COMPARAÇÃO AO CUSTO MÉDIO DO MEDICAMENTO	79
TABELA 22 - EVOLUÇÃO DO SALÁRIO MÍNIMO E SEU PODER DE COMPRA COMPARADOS AOS CUSTOS DO BROMETO DE TIOTRÓPIO (2010- 2016).....	80
TABELA 23 - CARACTERIZAÇÃO DOS PACIENTES COM DPOC QUE DEMANDARAM BROMETO DE TIOTRÓPIO POR MEIO DE AÇÕES (ORDINÁRIAS, DE PROCEDIMENTO COMUM ENTRE OUTRAS) (PROCESSOS LIDOS NA ÍNTEGRA).....	82
TABELA 24 - CARACTERIZAÇÃO DOS PACIENTES COM DPOC QUANTO À PROFISSÃO E A RELAÇÃO COM O TABAGISMO CONFORME INFORMAÇÕES CONTIDAS NAS AÇÕES (ORDINÁRIAS, DE PROCEDIMENTO COMUM, ENTRE OUTRAS) (PROCESSOS LIDOS NA ÍNTEGRA)	83
TABELA 25 - ESTÁGIO DA DOENÇA E TRATAMENTO JÁ REALIZADO	84
TABELA 26 - MEDICAMENTOS SOLICITADOS NOS PROCESSOS CONSULTADOS	85
TABELA 27 - TEMPO PARA A APROVAÇÃO DA LIMINAR E PRAZO PARA O CUMPRIMENTO PELO CEMEPAR (PROCESSOS LIDOS NA ÍNTEGRA).....	86
TABELA 28 - JUSTIFICATIVAS MÉDICAS CONSTANTES NOS PROCESSOS DE AÇÕES (ORDINÁRIAS, DE PROCEDIMENTO COMUM ENTRE	

OUTRAS) DE DEMANDA JUDICIAL PARA O BROMETO DE TIOTRÓPIO	89
TABELA 29 - CLASSIFICAÇÃO DOS PACIENTES PELO VALOR DA ESPIROMETRIA E PELO VALOR DE VEF1 PÓS USO DE BRONCODILATADOR, E STATUS DO PACIENTE	91

LISTA DE SIGLAS

AJU	- Assessoria Jurídica
Anvisa	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	- <i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
ATS	- Avaliação de Tecnologias em Saúde
CAF	- Central de Abastecimento Farmacêutico
CAT	- <i>COPD Assessment Test</i>
CBAF	- Componente básico da Assistência Farmacêutica
Cemepar	- Centro de Medicamentos do Paraná
CFF	- Conselho Federal de Farmácia
CI	- Corticosteroide Inalatório
CNS	- Conselho Nacional de Saúde
Conitec	- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRM	- Conselho Regional de Medicina
CVF	- Capacidade vital forçada
DDD	- <i>The basic definition of the defined daily dose</i>
DST	- Doença Sexualmente Transmissível
GOLD	- <i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>
IBGE	- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IMC	- Índice de massa corporal
LABA	- <i>long-acting β2 agonist</i>
LAMA	- <i>long-acting muscarinic antagonist</i>

mMRC	- <i>Medical Research Council</i>
MS	- Ministério da Saúde
OMS	- Organização Mundial da Saúde
PCDT	- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDE	- Inibidores da 4-fosfodiesterase
PGE	- Procuradoria Geral do Estado
PNAF	- Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	- Política Nacional de Medicamentos
Remune	- Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
Rename	- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RS	- Regionais de Saúde
SESA	- Secretaria de Estado da Saúde
SIDA	- Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
SUS	- Sistema Único de Saúde
TJDFT	- Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios
VEF1	- Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	20
2	OBJETIVOS.....	22
2.1	OBJETIVO GERAL.....	22
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
3	REVISÃO DE LITERATURA	23
3.1	DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA	23
3.1.1	História da DPOC	23
3.1.2	Aspectos clínicos e epidemiológicos da DPOC	24
3.1.3	Abordagem Terapêutica (farmacológica e não farmacológica) da DPOC	28
3.2	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS	35
3.2.1	Avaliações de tecnologias para o SUS.....	40
3.3	JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS	41
3.3.1	Demandas Judiciais no Paraná.....	43
4	MATERIAL E MÉTODOS	47
4.1	DESENHO DO ESTUDO	47
4.1.1	Primeira Etapa – Elenco dos Medicamentos.....	47
4.1.2	Segunda Etapa – Perfil das demandas	47
4.1.3	Terceira Etapa – Levantamento Econômico.....	48
4.1.4	Quarta Etapa – Abertura dos processos	48
4.2	ANÁLISES ESTATÍSTICAS	48
4.3	IMPLICAÇÕES ÉTICAS	49
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	51
5.1	PRIMEIRA ETAPA – ELENCO DOS MEDICAMENTOS.....	51
5.2	SEGUNDA ETAPA – PERFIL DAS DEMANDAS.....	57
5.3	TERCEIRA ETAPA – LEVANTAMENTO ECONÔMICO	73
5.4	QUARTA ETAPA – ABERTURA DOS PROCESSOS.....	81
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	95
	REFERÊNCIAS.....	98
	ANEXO - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	105

1 INTRODUÇÃO

A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) é uma patologia considerada crônica e progressiva, caracterizada pela diminuição do fluxo aéreo expiratório. Acontece pela inalação de gases tóxicos, principalmente em decorrência do tabagismo. (NASCENTES, 2013; VESTBO et al., 2013).

Segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS), 65 milhões de pessoas possuem diagnóstico de DPOC moderada a grave. No ano de 2005, mais de três milhões de pessoas morreram devido à doença, este número corresponde cerca de 5% das mortes mundiais por todas as causas. Para o ano de 2030, existe uma estimativa de que a DPOC seja a terceira causa de morte no mundo, o que gera um grande impacto e constitui um desafio para a saúde pública, no que se refere à assistência médica, disponibilização de recursos e tecnologias para atender os pacientes que são acometidos. (AZAMBUJA et al., 2013; BRASIL, 2013d).

O tratamento farmacológico da doença tem como objetivo diminuir os sintomas causados, como a dispneia, diminuir a frequência e gravidade de exacerbações, trazer condições de saúde e de realização de exercícios físicos para o portador. Não existe ainda medicação que modifique o declínio pulmonar da doença. Por ser uma doença progressiva, o tratamento é mantido por muitos anos, com a troca em casos de efeitos colaterais superiores aos benéficos. (CEZARE et al., 2014).

A terapia da DPOC está prevista nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), aprovados pela portaria Nº 609, de 6 de junho de 2013. Sua elaboração é realizada pelo Ministério da Saúde e são abordadas questões como diagnóstico, tratamentos farmacológicos e não farmacológicos esquemas de administração, monitorização, efeitos adversos e interações medicamentosas. Tem o objetivo de criar mecanismos para uma prescrição segura e eficaz, baseada em evidências científicas. Sendo assim, o capítulo que aborda a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica traz os medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença e que, conseqüentemente, constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), para o fornecimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS). (BRASIL, 2013b; BRASIL, 2013f).

As demandas judiciais tornaram-se uma maneira muito utilizada para o acesso de medicamentos no Brasil. Suas ações permitem que os usuários tenham acesso aos medicamentos não contemplados nas listas previstas pelo Ministério da Saúde. Essa forma de solicitação ocorre geralmente devido à desatualização dos protocolos clínicos e à falta de evidências científicas sobre os fármacos a serem inseridos. Além das demandas de medicamentos não pertencentes às listas, o acesso judicial também tem sido praticado para medicamentos que são previstos pelo SUS, devido, sobretudo ao desabastecimento. (PINTO, 2013).

No estado do Paraná, o número de pacientes que solicitaram medicamentos por demandas judiciais aumentou com passar dos anos. Por conta disso, no ano de 2005 o setor de medicamentos por demandas judiciais foi criado no Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR), como o responsável por gerenciar essas demandas. Este setor possui a estrutura física, logística, os equipamentos e os recursos humanos necessários para a atividade proposta. (PONTAROLLI; SILVA; STRAPASSON, 2015).

A garantia de acesso aos medicamentos reafirma o princípio da integralidade do SUS. Neste contexto, é observado que as demandas judiciais por medicamentos despertam grande interesse para o entendimento da Saúde Pública no Brasil, refletindo, frequentemente, a necessidade de incorporação de novos medicamentos e a atualização de protocolos clínicos. Motivados pelo aumento das demandas judiciais para obtenção de medicamentos que tratem a DPOC no Paraná, este estudo se propõe a investigar as razões para as demandas judiciais, os medicamentos mais solicitados e as comparações com os protocolos clínicos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as demandas judiciais de medicamentos para tratar a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica no estado do Paraná, registrados no Centro de Medicamentos do Paraná.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os medicamentos solicitados por demanda judicial para tratar a DPOC;
- Elencar os medicamentos mais solicitados;
- Comparar os medicamentos selecionados com os listados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), elaborado pelo Ministério da Saúde;
- Selecionar o medicamento com o maior número de demandas judiciais e unidades distribuídas para DPOC e, a partir dele:
 - i. Traçar o perfil das demandas quanto ao tipo de ação e indicação farmacológica;
 - ii. Identificar as regionais de Saúde do Paraná que mais demandam o medicamento;
 - iii. Realizar a caracterização dos pacientes que solicitaram o medicamento no Paraná;
 - iv. Verificar grau da doença, justificativa médica e o período para a aprovação da liminar, por meio de processos;
 - v. Estimar os gastos públicos gerados a partir destas demandas;
 - vi. Relacionar o salário mínimo ao poder individual de compra do medicamento.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA

3.1.1 História da DPOC

As primeiras referências de autores que descrevem o enfisema surgiram há mais de 200 anos com Bonet's, na descrição de "pulmões volumosos" em 1679, Morgagni em 1769 e Baille's "Ilustrações do pulmão enfisematoso", em 1789. Já as primeiras referências à compreensão clínica da bronquite crônica surgiram há mais de 100 anos, sendo que a compreensão do termo bronquite crônica pode ser atribuída a Badham em 1814. Estudos com pulmões dissecados para reconhecer o enfisema foram realizados por Laënnec em 1821, que descreveu a combinação entre enfisema e bronquite crônica. Em 1846, John Hutchinson inventou o espirômetro, instrumento fundamental para o diagnóstico da DPOC. (PETTY, 2006).

Apesar das primeiras referências da doença datar mais de 200 anos, somente em 1951, ocorreu o interesse em torno da bronquite crônica. Com isso, a doença tornou-se tema de simpósios que aconteceram na Inglaterra e Irlanda. A partir desta fase, o assunto passou a ser debatido em relação à definição e diagnóstico. No ano de 1959, a bronquite crônica teve como definição a presença de tosse com catarro na maioria dos dias considerando três meses, que vem ocorrendo a dois anos consecutivos, contanto que possam ser excluídas outras doenças capazes de provocar tosse. No mesmo ano, a doença enfisema foi definida como o aumento dos espaços aéreos distais ao bronquíolo terminal, com destruição das paredes pulmonares. Surgiu então a terminologia Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), pela dificuldade em diferenciar o enfisema da bronquite crônica, pois, geralmente as doenças aconteciam de forma concomitante. (MENEZES, 1997).

Conceitos relativos à história natural da DPOC surgiram a partir do estudo de Fletcher e colaboradores, denominado *The Natural History of Chronic Bronquite e enfisema*, realizado em Oxford University Press, Nova York, 1976, com homens ingleses. O estudo é considerado um clássico e foi utilizado para construir uma história natural da doença ao longo da vida. Proporcionou um avanço em relação

aos conhecimentos da doença, porém teve algumas limitações por ser relativamente curto em comparação à duração da doença. (RENNARD; VESTBO, 2008).

3.1.2 Aspectos clínicos e epidemiológicos da DPOC

A DPOC é considerada uma patologia de possível prevenção e tratamento. É caracterizada pela obstrução crônica das vias respiratórias, com isso há uma limitação no fluxo de ar. Esta obstrução é progressiva e está relacionada com um processo inflamatório anormal das vias respiratórias que se deve a fatores como, por exemplo, inalação de partículas ou gases tóxicos e ainda pode ser causada pelo tabagismo. (VESTBO et al., 2013).

Segundo a Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2017, algumas causas da doença, além do tabagismo, são o contato com poluição do ar a partir do combustível de biomassa, exposições ocupacionais que incluem pós orgânicos e inorgânicos, agentes químicos, poluição do ar exterior, fatores genéticos como a deficiência hereditária de alfa-1 antitripsina, idade e sexo, baixo peso e infecções pulmonares na infância, status socioeconômico, asma e hiper-reatividade das vias aéreas, bronquite crônica que pode aumentar a frequência de exacerbações totais e graves da doença, além do histórico de infecções respiratórias severas da infância entre outros. (GOLD, 2017).

Contudo, dentre estes fatores citados o mais considerável para o desenvolvimento da doença é o tabagismo. O tempo e a quantidade de cigarros utilizados pelo portador devem ser levados em consideração, pois contribuem para a sua gravidade. (HAN; DRANSFIELD; MARTINEZ, 2016).

No ano de 2014, em uma classificação das 10 principais causas de morte no mundo, a DPOC foi classificada em terceiro lugar e, em metade dos casos, o tabagismo teve uma relação direta com 80% dessas mortes. (JOSÉ et al., 2017).

No Brasil, a terceira causa de morte entre as doenças crônicas não transmissíveis é a DPOC. Foi observado um aumento de 12% no número de óbitos entre 2005 e 2010, o que representa um valor próximo a 40.000 mortes pela doença. A patologia também gerou um gasto de 103 milhões de reais ao SUS em 2011, por conta de 142.635 internações. 85% a 90% de todas as mortes causadas pela DPOC são atribuídas ao tabagismo. (RABAHI, 2013).

Em um estudo realizado pelo IBGE em parceria com o Ministério da Saúde em 2013, a prevalência de usuários de produtos derivados de tabaco de forma fumada ou não, de utilização diária ou ocasional, foi de 15,0% (21,9 milhões de pessoas). Entre as regiões com maior número de fumantes um dos destaques é a região Sul com 16,1% do total. Nas análises foi observado o maior número de homens usuários 19,2% do que em relação às mulheres 11,2%. Em relação à faixa etária, predominam pessoas com idade entre 40 e 59 anos. (BRASIL, 2013a).

Alguns sintomas são característicos em portadores de DPOC, a dispneia crônica e progressiva, tosse e produção de expectoração. (VESTBO et al., 2013). O sintoma inicial mais comum entre os citados é a dispneia. Porém, alguns sintomas menos comuns podem ser notados em portadores da doença, como chiado no peito e a perda de peso, pela dispneia ao comer. Os pacientes que possuem a doença podem sofrer ainda ganhos de peso pela limitação em realizar atividades físicas, síncope, depressão ou ansiedade. A perda de peso está geralmente relacionada ao progresso da doença, pois os pacientes, na maior parte dos casos, possuem excesso de peso no início da DPOC. Todos os sintomas citados podem ser desenvolvidos de maneira individual e as intensidades podem ser variadas. (HAN; DRANSFIELD; MARTINEZ, 2016).

A inflamação crônica ocasionada pela DPOC pode gerar alterações dos brônquios, conhecida como bronquite crônica, e destruição do parênquima pulmonar, que é o enfisema. A presença dessas modificações é diferente em cada paciente e determina quais sintomas vão apresentar. Além dos sintomas descritos, a DPOC pode gerar consequências para o sistema muscular e o cardiovascular. As modificações ocasionadas pela inflamação, hipersecreção de muco, contração da musculatura lisa das vias aéreas, espessamento da parede brônquica, perda de retração elástica e destruição alveolar ocasionam a limitação do fluxo aéreo, inadequação da relação ventilação-perfusão e também a hiperinsuflação pulmonar. (SOUSA et al., 2011).

A doença normalmente é diagnosticada de forma tardia, pois sua progressão é lenta. Os pacientes podem ser assintomáticos ou ainda apresentarem manifestações da doença de forma discreta. Isso pode ocorrer mesmo com os valores do fluxo expiratório diminuídos, o diagnóstico também pode sofrer demora. (GODOY et al., 2007).

A GOLD propôs uma classificação da gravidade da doença, relacionando a limitação do fluxo de ar na DPOC, que pode ser observada no (QUADRO 1). Baseando-se em pontos específicos no valor de espirometria (medição da capacidade inspiratória e expiratória do paciente). Este teste deve ser realizado depois da administração de uma dose adequada de um broncodilatador, este que deve ser de curta ação, inalatório, com a função de diminuir a variabilidade. (GOLD, 2017; VESTBO et al., 2013).

QUADRO 1 - CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DA LIMITAÇÃO DO FLUXO DE AR NA DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (BASEADO EM VOLUME EXPIRATÓRIO FORÇADO EM 1 SEGUNDO (VEF1) PÓS-BRONCODILATADOR)

Em pacientes com VEF/CVF <0,7		
Estágio 1	Leve	VEF1 \geq 80% do previsto
Estágio 2	Moderada	50% \leq VEF1 < 80% do previsto
Estágio 3	Grave	30% \leq VEF1 < 50% do previsto
Estágio 4	Muito grave	VEF1 < 30% do previsto
VEF1: Volume expiratório forçado em 1 segundo		
CVF: Capacidade vital forçada		

FONTE: Adaptado de GOLD (2017).

Além do resultado do volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF1), a avaliação da doença deve levar em consideração alguns aspectos como: gravidade da limitação do fluxo aéreo, risco de exacerbação e presença de comorbidades. Outros parâmetros devem ser observados para classificar o grau da DPOC, como o impacto da doença sobre a qualidade de vida do paciente, o agravo da limitação do fluxo aéreo, e riscos de eventos futuros (internações hospitalares, ou até morte). Estas informações auxiliam na escolha dos métodos utilizados para realizar o tratamento. (VESTBO et al., 2013).

Entre os sintomas, o principal responsável por incapacitar os portadores da doença é a dispneia. Portanto, os pacientes acometidos pela doença, podem possuir o mesmo grau de obstrução, mas possuírem grau de dispneia diferente. Para isso, a escala de dispneia pode ser medida pela escala de dispneia modificada do Medical Research Council (mMRC) (QUADRO 2). Frequentemente, questionários de qualidade de vida são utilizados para avaliar a eficácia de tratamentos. O questionário COPD Assessment Test (CAT) é o mais utilizado. (FERNANDES et al.,

2017).

QUADRO 2 - ESCALA DE DISPNEIA MODIFICADA DO MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MMRC)

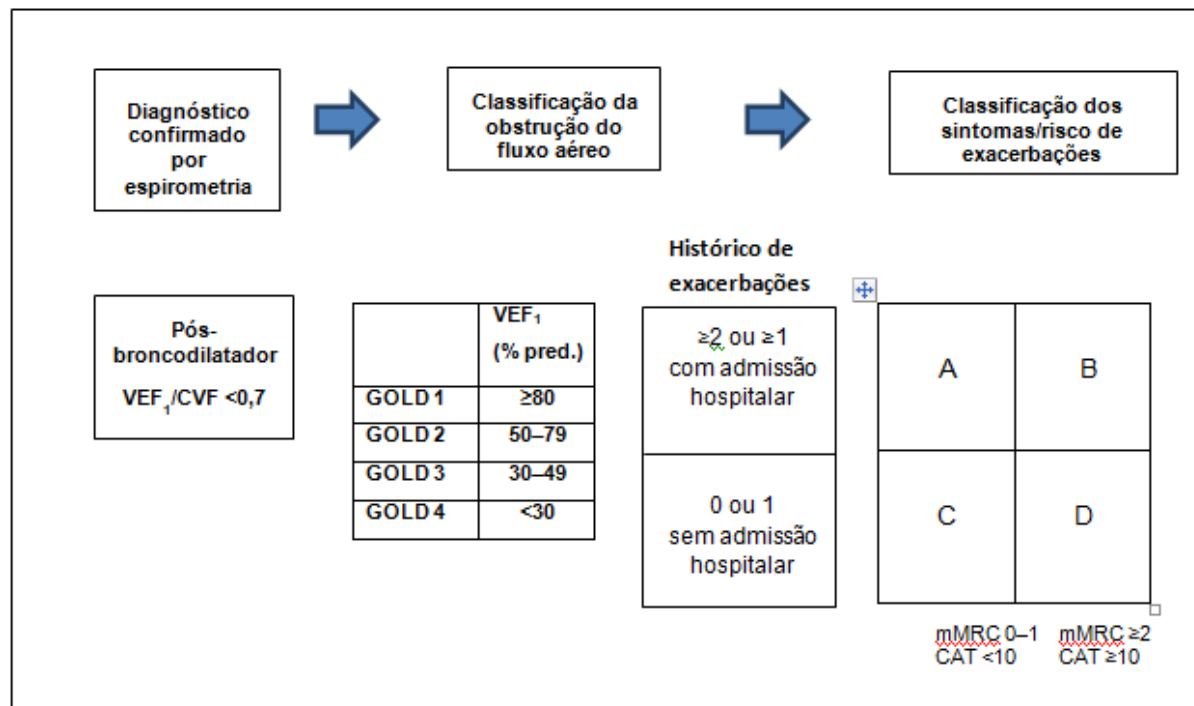
Escore	Sintomas
0	Falta de ar ao realizar exercício intenso.
1	Falta de ar no apresso do passo, ou na subida de escadas ou ladeira.
2	É preciso parar algumas vezes no passo normal, ou ando mais devagar que outras pessoas com a mesma idade.
3	É preciso parar muitas vezes devido à falta de ar quando se anda perto de 100 metros, ou poucos minutos de caminhada no plano.
4	A falta de ar é tanta que não saio de casa, ou preciso de ajuda para me vestir ou tomar banho sozinho.

FONTE: Adaptado de FERNANDES et al (2017).

A avaliação de risco de exacerbação, que é definida como um evento agudo caracterizado por um agravamento dos sintomas respiratórios do paciente, que vai além dos já esperados e leva a mudança na medicação, é classificada como leve quando ocorre a mudança de tratamento inalado pelo paciente, moderada quando precisam de intervenção médica e grave quando exige hospitalização. Em relação às comorbidades, que podem acometer os portadores estão: doenças cardiovasculares, disfunção do músculo esquelético, síndrome metabólica, osteoporose, depressão e câncer de pulmão, como exemplo. (VESTBO et al., 2013).

Recentemente a GOLD (2017), passou por uma atualização, e uma de suas modificações foi em relação ao diagnóstico que deve ser realizado agora em duas etapas. Na primeira deve ser realizada a espirometria, para diagnosticar a DPOC e determinar o grau de obstrução seguindo a escala GOLD 1 a 4. Na segunda etapa deve ser levado em consideração o histórico de exacerbações e os sintomas para a categorização A-D (FIGURA 1). Posterior a este processo, deve ser proposto um tratamento adequado ao paciente, o qual deve considerar os sintomas e histórico de exacerbações (incluindo hospitalizações).

FIGURA 1 - DIAGNÓSTICO DA DPOC



VEF₁ = Volume expiratório forçado em 1 segundo; CVF: Capacidade vital forçada; CAT = COPD Assessment Test; mMRC = modified Medical Research Council; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease

FONTE: Adaptado de GOLD (2017).

3.1.3 Abordagem Terapêutica (farmacológica e não farmacológica) da DPOC

A DPOC é uma doença considerada de pouca reversão, pois é crônica e progressiva. Portanto, o objetivo ao tratá-la está em controlar os sintomas e evitar sua progressão, melhorar o quadro de dispneia, conseguir uma maior tolerância ao esforço físico, e ajudar a oferecer uma qualidade de vida melhor ao paciente, por meio da diminuição de idas ao hospital decorrentes de exacerbações durante o ano. (FERNANDES et al., 2010; MAIA et al., 2017).

Com isso, o controle dos sintomas que acometem os pacientes de DPOC é uma das maiores preocupações do tratamento. Os medicamentos mais estudados para essa diminuição são fármacos destinados ao tratamento das formas moderadas a grave da doença: os broncodilatadores β₂-agonistas de longa duração, broncodilatadores anticolinérgicos de longa duração e corticosteroides inalatórios.

Evidências apontam que estes medicamentos individualizados ou combinados são efetivos no tratamento dos sintomas. (MENEZES et al., 2011).

As orientações da GOLD (2017), ainda propõe uma revisão combinada de vários fatores incluindo a terapia medicamentosa, cessação do tabagismo e redução da poluição e exposição ocupacional a irritantes inalatórios. (GOLD, 2017; SELF; ELLINGSON, 2017). Reduzir as taxas de exacerbações além da diminuição dos sintomas torna-se também uma meta para a qualidade de vida dos pacientes. (MAIA et al., 2017).

No QUADRO 3, estão apresentadas as principais classes com seus respectivos fármacos. Os medicamentos utilizados de forma inalatória são preferidos em relação aos orais, por demonstrarem menos efeitos adversos de forma sistêmica. (BRASIL, 2013d).

QUADRO 3 - CLASSES DE MEDICAMENTOS INALATÓRIOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA DPOC (continua)

Classes de medicamentos inalatórios		Exemplos
Broncodilatadores β2-agonistas	de curta ação	Fenoterol, salbutamol, terbutalina
	de longa ação	Formoterol, Salmeterol, Indacaterol, Olodaterol
Broncodilatadores anticolinérgicos	de curta ação	Brometo de ipratrópio
	de longa ação	Brometo de tiotrópio, Brometo de Glicopirrônio, Brometo de Umeclidínio
Corticosteroides inalatórios		Budesonida, fluticasona, beclometasona
β2-agonista + anticolinérgico de curta ação		Fenoterol / ipratrópio, salbutamol / ipratrópio
β2-agonista + anticolinérgico de longa ação		Formoterol/Aclidínio, Formoterol/Glicopirrônio, Indacaterol/Glicopirrônio, Vilanterol/Umeclidínio, Olodaterol/Tiotrópio
β2-agonista de longa ação + corticosteroide inalatório		Formoterol/Budesonida, Formoterol/Beclometasona, Formoterol/Mometasona, Salmeterol/Fluticasona, Vilanterol/Fluticasona

QUADRO 3 - CLASSES DE MEDICAMENTOS INALATÓRIOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA

DPOC

(conclusão)

Inibidor da Fosfodiesterase 4	Roflumilaste
Macrolídeo	Azitromicina
Mucolítico	N-acetilcisteína

FONTE: Adaptado de BRASIL (2013d); BRASIL (2004b); FERNANDES (2017); GOLD (2017).

É recomendado o uso de broncodilatadores anticolinérgicos de longa ação, conhecidos também por antagonistas muscarínicos de longa duração (long-acting muscarinic antagonist - Lama) ou de β 2-agonista de longa duração (long-acting β 2 agonist - Laba) como terapia de primeira linha para os pacientes que possuem DPOC moderada a grave. Estas duas classes inicialmente eram utilizadas apenas para controle de sintomas, porém recentes estudos demonstram que devem ser utilizadas para prevenção de exacerbações. Uma meta-análise realizada com o intuito de saber quais das duas classes é superior para o tratamento, obteve como resultado que os (Lama's), em comparação com (Laba's), reduzem de forma significativa os episódios de exacerbação - número por ano, número de hospitalizações e efeitos adversos graves. (MAIA et al., 2017).

Além da utilização nos casos de exacerbações, dentre as classes apresentadas os (Laba's) e (Lama's), são os medicamentos broncodilatadores de escolha para a melhora do quadro de pacientes com sintomas de dispneia não controlada com medicamentos de ação curta. (FERNANDES et al., 2010).

A principal ação dos β 2-agonistas é relaxar o músculo liso das vias aéreas. Para isso, estimulam os receptores β 2 adrenérgicos levando à abertura dos canais de potássio e aumento do AMP cíclico, este que inibe a liberação de cálcio intracelular e reduz a entrada de cálcio através da membrana, que auxilia o relaxamento da musculatura lisa e a broncodilatação. A ativação dos receptores β 2 adrenérgicos aumenta a atividade anti-inflamatória dos glicocorticosteroides, que aumenta a translocação do receptor de glicocorticosteroide do citoplasma para o núcleo da célula. (CAMPOS; CAMARGOS, 2012). Já os antimuscarínicos, bloqueiam os efeitos broncoconstritores da acetilcolina no receptor muscarínico M3 expressos no músculo liso da via aérea. Portanto, ambas as classes de medicamentos têm a função broncodilatadora. Os demais medicamentos são utilizados com ação anti-inflamatória. (GOLD, 2017).

De forma combinada, os broncodilatadores, que possuem diferentes mecanismos de ação, melhoram a eficácia do tratamento e reduzem os riscos quando comparados ao uso de um único tipo de broncodilatador. A orientação é que os portadores sintomáticos da doença, com DPOC classificada pelo menos como moderada segundo a GOLD, devem receber tratamento com um ou mais broncodilatadores de longa duração. A prescrição destes medicamentos para o tratamento da DPOC depende dos sintomas e de como cada paciente responde ao tratamento (FIGURA 2).(FERNANDES et al., 2010).

FIGURA 2 - CLASSIFICAÇÃO E TRATAMENTO FARMACOLÓGICO DPOC

DPOC não exacerbada: Utilizar		Terapia dupla broncodilatadora (LABA + LAMA)		
		Monoterapia broncodilatadora (LABA ou LAMA)		
Gravidade	Leve	Moderada	Grave	Gravíssima
Dispneia (Escala mMRC)	0 – 1	2	3	4
Sintomas (CAT)	<10	≥10		
Obstrução (VEF1 % Pós – BD)	≥80	<80≤50	<50≤30	<30
Exacerbações Frequentes (considerando o último ano)	Terapia dupla (LABA + LAMA)# Terapia combinada (LABA + CI) Monoterapia (LAMA)			
2 ou mais exacerbações ou 1 ou mais hospitalizações				
	Terapia Tripla*			
	Associar Roflumilaste&*			
# 1º linha de tratamento				
* Exacerbando após o tratamento de 1º linha				
& Indicado em pacientes com DPOC e bronquite crônica				

LABA: Broncodilatador b2 agonista de longa duração; LAMA: Broncodilatador anticolinérgico de longa duração; mMRC: Escala de dispneia do Medical Research Council modificada; CAT: Teste de avaliação da DPOC; VEF1 %: % do volume expiratório forçado predito; BD: Broncodilatador; CI: corticoide inalatório; NAC: n-acetilcisteína.

FONTE: Adaptado de FERNANDES, et al (2017).

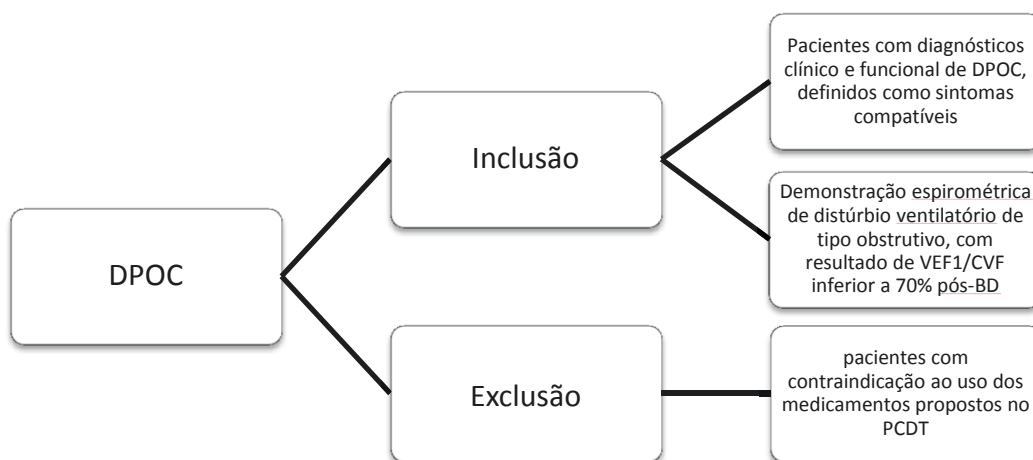
No Brasil, a DPOC é prevista no PCDT, que possui algumas informações evidenciadas a seguir.

Parágrafo único. O Protocolo, objeto desta Portaria, que contém o conceito geral da doença pulmonar obstrutiva crônica, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas

Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes. (BRASIL, 2013e).

Alguns critérios são estabelecidos para que o indivíduo possa ter acesso ao tratamento disponibilizado, por meio do componente especializado de saúde. O paciente deve ter características clínicas e de função pulmonar compatíveis com a DPOC. Na primeira, deve apresentar qualquer um dos sintomas: tosse, expectoração, sibilância e dispneia. Além disso, apresentar algum fator de risco como: idade superior a 40 anos, histórico de tabagismo ou inalação de gases ou ainda fatores genéticos como a deficiência na enzima alfa-1antitripsina. Na segunda, deve apresentar espirometria VEF1/CVF inferior a 0,7 pós uso de broncodilatador (FIGURA 3). (BRASIL 2013b).

FIGURA 3 - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO PARA O PACIENTE TER ACESSO AOS MEDICAMENTOS PADRONIZADOS PELO PCDT DA DPOC



VEF1: Volume expiratório forçado em 1 segundo; CVF: Capacidade vital forçada; BD: Broncodilatador.

FONTE: Adaptado de BRASIL, (2013b).

Também são previstas as medidas terapêuticas que devem ser adotadas, tanto não farmacológicas quanto farmacológicas para portadores desta doença (QUADRO 4). Além dessas ações, são indicados manejos referentes ao abandono do tabagismo, sendo que esta medida é a única que diminui a progressão da DPOC. Portanto, os profissionais de saúde, além de auxiliarem nos tratamentos

farmacológicos devem ajudar na conscientização sobre a cessação do tabagismo e sua importância nestes casos. Outras medidas tomadas são a reabilitação pulmonar e fisioterapia respiratória que auxiliam na melhora a inserção destes pacientes em atividades físicas e na sua qualidade de vida. Neste programa devem ser considerados portadores que possuam dispneia relacionada com baixa capacidade de realização de exercícios ou restrição para estas atividades. O tratamento cirúrgico deve ser levado em consideração para pacientes que possuam DPOC grave ou muito grave. Este procedimento é realizado quando a terapêutica não se mostra eficaz (BRASIL,2013b).

QUADRO 4 - TRATAMENTO FARMACOLÓGICO E CONDUTA TERAPÊUTICA COMPLEMENTAR CONFORME DIFERENTES NÍVEIS DE GRAVIDADE DA DPOC EM PACIENTES CLINICAMENTE ESTÁVEIS (continua)

CLASSIFICAÇÃO	FARMACOLÓGICO	CONDUTA TERAPÊUTICA COMPLEMENTAR
I Leve	<ul style="list-style-type: none"> Sintomas eventuais: Broncodilatadores B₂ de curta ação (B₂CA) conforme a necessidade (alívio e antes de exercício) 	<ul style="list-style-type: none"> Realizar aconselhamento antitabagismo Avaliar indicação de terapia medicamentosa para cessação do tabagismo Avaliar e tratar comorbidades Orientar medidas de autocuidado para exacerbações A cada consulta, avaliar sintomas e comprometimento funcional (espirometria, escala m MRC), estado nutricional, resposta e tolerância ao tratamento medicamentoso, revisar técnica de uso de dispositivos inalatórios Realizar espirometria anual e indicar vacinação se apropriado Realizar o tratamento em unidades básicas de saúde
Estágio II Moderada	<ul style="list-style-type: none"> Brometo de Ipratrópio, Salbutamol ou Fenoterol em uso não fixo Se houver dispneia moderada ou intensa persistente, usar LABA 	<ul style="list-style-type: none"> Todos os anteriores Considerar reabilitação pulmonar Considerar avaliação por pneumologista Revisar esquema de vacinas Realizar o tratamento em unidades básicas de saúde

QUADRO 4 - TRATAMENTO FARMACOLÓGICO E CONDUTA TERAPÊUTICA COMPLEMENTAR CONFORME DIFERENTES NÍVEIS DA GRAVIDADE DA DPOC EM PACIENTES CLINICAMENTE ESTÁVEIS (conclusão)

	(formoterol ou salmeterol) 1-2 vezes/dia.	
Estágio III Grave	<ul style="list-style-type: none"> • LABA 2 vezes/dia e • Brometo de Ipratrópio, Salbutamol ou Fenoterol, se necessário • Associar CI se 2 ou mais exacerbações moderadas ou graves no ano anterior que exijam tratamento com antibiótico e corticosteroide (suspender se não for observada melhora sintomática após 3-6 meses**) • Considerar redução de dose ou suspensão na ocorrência de pneumonia • Oxigenoterapia conforme avaliação 	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os anteriores • Avaliar trocas gasosas periodicamente (gasometria arterial) • Considerar avaliação da função pulmonar completa (volumes e capacidades pulmonares, difusão pulmonar, teste da caminhada), especialmente na presença/ suspeita de comorbidade pulmonar ou cardiovascular significativa • Avaliar sinais de cor pulmonale • Avaliar sinais de depressão • Recomendar acompanhamento em serviço especializado em Pneumologia
Estágio IV Muito grave	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os relacionados no estágio III Oxigenoterapia contínua. 	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os anteriores • Avaliar indicação de tratamento cirúrgico (cirurgia redutora se enfisema bolhoso ou heterogêneo; ver critérios para indicação de transplante pulmonar) • Recomendar acompanhamento em serviço especializado em Pneumologia

FONTE: Adaptado de BRASIL (2013b).

Com isso, os fármacos e suas apresentações previstos pelo protocolo clínico da DPOC, segundo o Ministério da Saúde são:

- Beclometasona (corticoesteróide inalatório - CI): cápsula inalante ou pó inalante de 200 e 400mcg e aerossol de 200 mcg e 250mcg.

- Budesonida (corticoesteróide inalatório - CI): cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200 mcg.
- Formoterol budesonida (Laba + CI): cápsula inalante ou pó inalante de 6mcg 200 mcg ou de 12 mcg + 400 mcg.
- Fenoterol (broncodilatador b2 agonista de curta ação): aerossol de 100 mcg.
- Formoterol (Laba): cápsula ou pó inalante de 12 mcg.
- Salbutamol (broncodilatador b2 agonista de curta ação): aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL
- Salmeterol (laba): aerossol oral ou pó inalante de 50 mcg.
- Prednisona (corticosteroide): comprimidos de 5mg e 20 mg
- Prednisolona (corticosteroide): solução oral de fosfato sódico de prednisolona 4,02 mg/mL (equivalente a 3,0 mg de prednisolona/mL).
- Hidrocortisona (corticosteroide): pó para solução injetável de 100 mg e 500 mg.
- Brometo de ipratrópio (broncodilatador adrenérgico de curta ação): solução inalante de 0,25 mg/mL e aerossol oral de 0,02 mg/dose

3.2 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

A Lei n. 8.080, de 1990, regulamenta as ações e os serviços de saúde para que o direito à saúde seja garantido de forma constitucional. Essa lei estabeleceu que o SUS, deve ser estruturado de modo a garantir assistência terapêutica integral, e também a assistência farmacêutica. As ações previstas pela assistência farmacêutica são pautadas pela Política Nacional de Medicamentos (PNM) e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015).

A assistência farmacêutica é parte importante do sistema de saúde, e fundamental para criação de ações de promoção, além de melhorar as condições da assistência à saúde da população. Com isso, o Ministério da Saúde aprovou, em 1998, a PNM, presente na Portaria GM N° 3.916/98, que passou a orientar as ações no campo da política de medicamentos no país. Tem como proposta, garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o

acesso da população, àqueles medicamentos considerados essenciais. Portanto, a política fortalece os princípios instituídos pelo SUS, e tem como prioridade a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), reorientação da assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos e organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos (BRASIL, 2002b).

No ano de 2004, foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), a resolução n. 338, referente à PNAF, que é definida como:

Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (BRASIL, 2004a).

Com isso as ações da assistência farmacêutica, no que diz respeito ao processo de utilização de medicamentos, segue um modelo lógico-conceitual, onde algumas etapas são definidas e interligadas em relação ao processo de cuidado. O início é pela abordagem clínica que consiste em coleta e organização de dados sobre o usuário, seguida pelo diagnóstico realizado pelo médico. Após esta primeira etapa deve ser estabelecida um plano terapêutico que deve ser elaborado junto ao paciente, com a prescrição dos medicamentos necessários bem como de medidas não farmacológicas que devem ser seguidas também. A dispensação e orientação estão envolvidas nas últimas etapas do processo antes da utilização dos medicamentos. (CORRER; OTUKI; SOLER, 2011).

As ações relacionadas à sua gestão técnica, ou seja, ações gerenciais são suportes na parte da prescrição bem como na dispensação de medicamentos, estas atividades não são relacionadas de forma direta com o prosseguimento do cuidado e na avaliação terapêutica do paciente. Já na gestão clínica do medicamento, que são ações assistenciais o enfoque é na garantia que os cuidados envolvendo a utilização dos medicamentos, não cessem após sua entrega. Portanto, visa garantir o uso

correto dos medicamentos para obter resultados positivos relacionados à terapêutica. (CORRER; OTUKI; SOLER, 2011).

Além de garantir o acesso ao medicamento, as ações de Assistência Farmacêutica devem englobar também:

- Informações e orientações ao paciente em relação ao uso correto de medicamentos, com o intuito de que o tratamento seja realizado de forma adequada;
- Conhecimento em relação ao medicamento, para que o mesmo seja efetivo para a doença em questão;
- Garantia que não sejam causados danos ao usuário que faz uso do medicamento e se não for possível que estes danos sejam inferiores aos benefícios gerados. (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015).

Os medicamentos oferecidos pelo SUS para o tratamento de doenças são selecionados e padronizados pela Rename, e são gerenciados, por meio da assistência farmacêutica (BRASIL, 2007). A portaria nº 533, de 28 de março de 2012, estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Rename no âmbito do SUS.

Art. 1º Fica estabelecido o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a seguinte estrutura:

- I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- III - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- IV - Relação Nacional de Insumos; e
- V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar (BRASIL, 2012b)

O componente básico é destinado a insumos e medicamentos da atenção básica em saúde, envolve medicamentos e insumos utilizados para situações de emergência (BRASIL, 2007).

Seu financiamento ocorre pelas três esferas de gestão: federal, municipal e estadual e é gerenciado pelo município. Cada esfera aplica um valor, que é estabelecido na Portaria GM/MS n. 1.555 de 30 de julho de 2013. Segundo a mesma portaria, os municípios podem fazer a compra de medicamentos pertencentes ao Componente básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), que estão dispostos na Rename vigente no SUS, além de insumos, medicamentos fitoterápicos, matrizes

homeopáticas e tinturas-mães. Pertence também a este componente, porém com responsabilidade do Ministério da Saúde para financiamento e compra os medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher e insulinas. A distribuição é feita ao Distrito Federal e aos estados, que enviam para os municípios para que os mesmos realizem a dispensação para os pacientes. (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015).

O componente estratégico envolve todos os medicamentos utilizados para tratar doenças que são endêmicas e que tenham notoriedade socioeconômica. Os programas que abrangem este componente são: alimentação e nutrição; coagulopatias; cólera; dengue; doença de chagas; DST/AIDS; esquistossomose; febre maculosa brasileira; filariose; geohelmintíases; hanseníase; influenza; imunizações (soros e vacinas); leishmaniose; malária; micoses sistêmicas; meningite; raiva humana; programas de doenças hídricas; tabagismo; tracoma; tuberculose e vírus sincicial respiratório. (BRASIL, 2007).

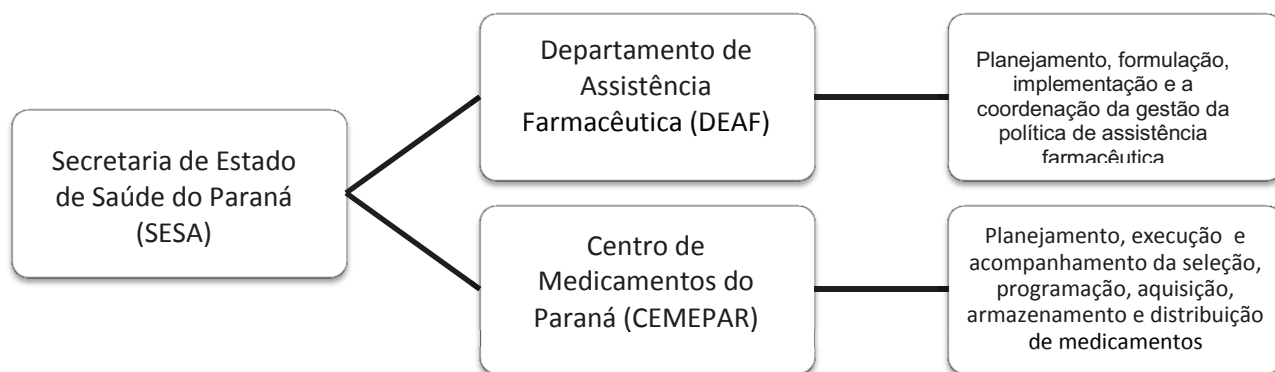
O controle e tratamento ocorrem por meio de protocolos, guias e diretrizes terapêuticas, cujo objetivo é o de estabelecer os critérios para tratamento, doses adequadas e mecanismos para o monitoramento clínico. A aquisição dos medicamentos é realizada pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos são distribuídos a todos os estados, que se responsabilizam por enviar aos municípios pertencentes a suas áreas. Aos municípios cabe a função de dispensar aos usuários. (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015).

E o componente especializado visa garantir o acesso aos medicamentos para proporcionar a garantia integral dos tratamentos, a partir das linhas de cuidado definidas nos PCDT. (ROVER et al., 2017). Os medicamentos pertencentes a este componente estão dispostos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização diferentes, podem ter o financiamento de responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais de Saúde ou de forma tripartite. A distribuição e dispensação são de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde. (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015).

A Rename tem o objetivo de ser norteadora na prática, de municípios servindo para orientação e subsídios, para a elaboração das chamadas (REMUNES), que são as listas municipais, que atendem as necessidades dos municípios. Entre os objetivos estão o acesso, disponibilidade, sustentabilidade e o uso racional de medicamentos. (CFF, 2015).

No estado do Paraná, a Secretaria de Estado de Saúde organiza a administração da Assistência Farmacêutica conforme a ilustração a seguir (FIGURA 4).

FIGURA 4 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE – PARANÁ (ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA)



FONTE: Adaptado de SESA/PR, [s.d].

Além disso, a SESA/PR divide o estado em 22 regionais de Saúde. Cada regional engloba mais do que uma cidade e possui uma Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) e uma farmácia para o atendimento aos usuários (FIGURA 5). (PONTAROLLI; PAZ; STRAPASSON, 2015).

FIGURA 5 - REGIONAIS DE SAÚDE – PARANÁ



1 Paranaguá, 2 Curitiba, 3 Ponta Grossa, 4 Irati, 5 Guarapuava, 6 União da Vitória, 7 Pato Branco, 8 Francisco Beltrão, 9 Foz do Iguaçu, 10 Cascavel, 11 Campo Mourão, 12 Umuarama, 13 Cianorte, 14 Paranavaí, 15 Maringá, 16 Apucarana, 17 Londrina, 18 Cornélio Procópio, 19 Jacarezinho, 20 Toledo, 21 Telêmaco Borba, 22 Ivaiporã.

FONTE: (SESA/PR, [s.d.]).

3.2.1 Avaliações de tecnologias para o SUS

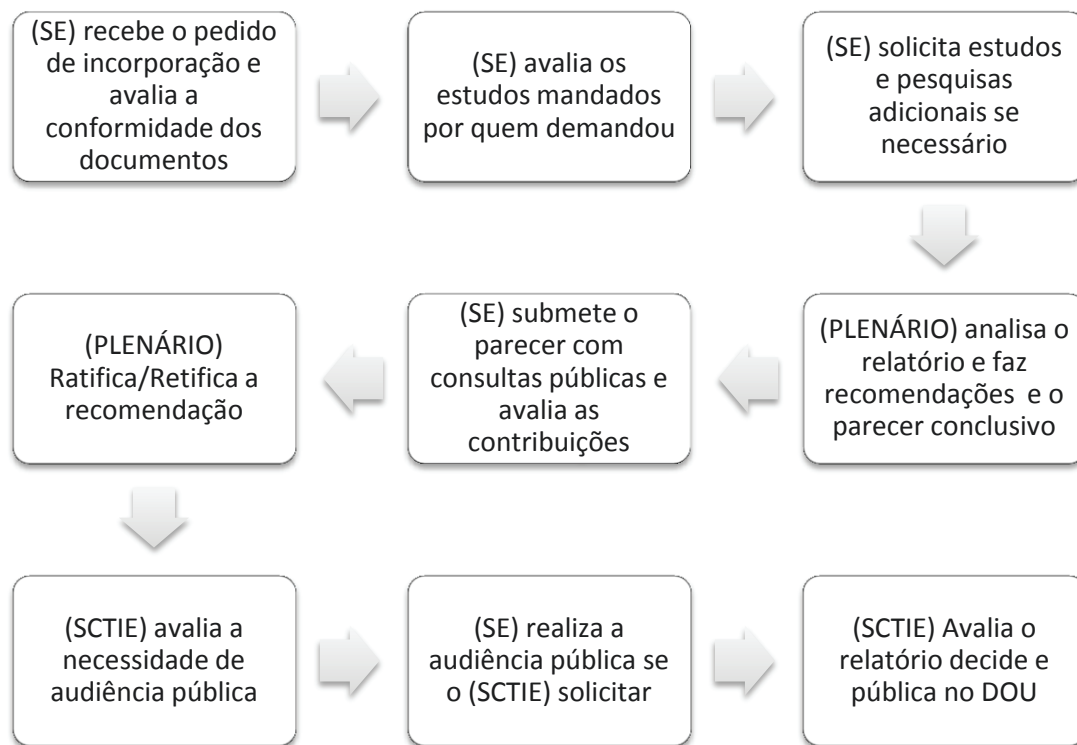
Por conta, do aumento das demandas judiciais, foi conduzida a aprovação da Lei nº 12.401, em abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, e cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (CAETANO et al., 2017).

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (BRASIL, 2011).

Portanto, para que o acesso aos medicamentos seja constantemente viabilizado e sua lista atualizada no SUS, ocorre o processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Este deve ser realizado com o intuito de minimizar influências das práticas comerciais e interesses mercadológicos diversos, que afetem as decisões quanto à incorporação de novas tecnologias para a saúde. (SANTANA; LUPATINI; LEITE, 2017).

A incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo SUS, inclusive medicamentos e alterações nos protocolos clínicos, é viabilizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a Conitec. A comissão é constituída por representantes das secretarias do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Saúde, do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde, do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde e do Conselho Federal de Medicina. A análise dos processos deve ser realizada em 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias), período no qual deve haver a tomada de decisão baseada em evidências, e em aspectos de eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia. Considera-se ainda a avaliação econômica do custo/efetividade em comparação ao que já é incorporado. A legislação ainda define que, para a tecnologia ser avaliada e incorporada ao SUS, o produto deve ter registro prévio na Anvisa. (CONITEC, [s.d.]). O fluxo previsto para a incorporação de tecnologias pela Conitec é simplificado na (FIGURA 6).

FIGURA 6 - FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS PARA O SUS PELA CONITEC



SE: Secretaria executiva; SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

FONTE: Adaptado de CONITEC, [s.d].

3.3 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O direito à saúde no Brasil está colocado na Constituição Federal Brasileira, sendo um direito social, que deve ser garantido pelas políticas e tem entre suas funções o dever de garantir e promover o acesso universal e igualitário às ações que envolvem os serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde dos cidadãos. (BRASIL, 1988).

Pelo Estado, o direito à saúde corresponde à certeza de situações favoráveis de vida, com acesso de forma universal e justa às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde dos cidadãos. Este direito, se refere a todos os seus níveis, e deve ser garantido para todas as pessoas que habitam o território nacional. (BRASIL, 1986).

A saúde observada como direito, possui como práticas repercussivas. A alternativa de buscar seus direitos de forma judicial, quando o cidadão se sente

desamparado neste quesito. O dever ético e legal que o poder público tem para formular e implementar processos, que garantam o direito da população ao acesso aos serviços públicos de atenção à saúde. (PEPE et al., 2010).

A palavra judicialização refere-se à crescente procura, de forma judicial, por medicamentos ou outras tecnologias que os cidadãos não conseguem obter facilmente pelo SUS. As demandas judiciais foram originalmente iniciadas para obter medicamentos antirretrovirais utilizados no tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA). (SOARES; DEPRÁ, 2012).

O fornecimento de medicamentos dispensados por ordem judicial não passa por nenhum crivo de custo/benefício, necessidade real do paciente ou possibilidade de substituição por outro medicamento já disponível nos programas garantidos pelo SUS. E por fim, se alguma lei e princípio fundamental do sistema de saúde estão sendo infringidas. É cumprida apenas a ordem determinada pelo juiz. (CHIEFFI; BARATA, 2009).

A maneira como os medicamentos são prescritos, tem um papel importante na forma como são caracterizadas as demandas judiciais. Com isso, os médicos têm grande responsabilidade, por conta de suas decisões quanto à diagnóstica e/ou terapêutica e gastos gerados. A prescrição quando relacionada às características de quem a prescreve é influenciada por uma série de fatores como conhecimento, perícia, formação e atualização profissional quanto à eficácia e segurança dos medicamentos presentes no mercado, tanto para os antigos quanto para os novos. (SANT'ANA et al., 2011). Vale ressaltar que é importante o profissional ter o conhecimento dos medicamentos que são viabilizados pelo SUS, por meio dos componentes assistidos pela assistência farmacêutica.

As ações geradas para a garantia do direito à saúde podem ser individuais e coletivas. O poder judiciário é responsável por julgar os processos. O ministério público tem como responsabilidade representar os interesses individuais, coletivos, difusos, homogêneos e indisponíveis. Zela desta forma pela garantia da promoção dos direitos garantidos pela constituição dentre que o direito à saúde é entendido como um direito individual, coletivo e difuso, e ainda que a saúde é um direito de todos e um dever do estado. A Defensoria Pública e escritórios particulares de advocacia representam os demais interesses individuais dos pacientes. (ALBERTO, 2012; MACHADO, 2008).

Na demanda judicial pode ocorrer um mandado de segurança, no qual ocorre

uma ação entre o paciente versus autoridade coatora, que pode ser secretário de estado da saúde ou ainda diretor de regional de saúde. Este tipo de ação pode ser ajuizado por escritórios de advocacia particulares, ministério público ou defensoria pública. A ação civil pública, por sua vez, acontece entre o paciente contra a união e/ou estado e/ou município, dependendo da instância que o usuário julgar prejudicial. Este processo só pode ser exercido pelo ministério público federal ou estadual. Outros exemplos de ações são ordinárias, de procedimento comum, que vão depender do valor do medicamento e são assessoradas por defensorias públicas e escritórios de advocacia. (ALBERTO, 2012; MACHADO, 2008).

No que se refere às decisões tomadas pelo judiciário em relação às demandas judiciais diante das ações individuais e coletivas, a instância tem se posicionado de forma mais receptiva pelas ações individuais do que pelas coletivas, pois estas últimas geram um gasto público muito maior. (ALBERTO, 2012; MACHADO, 2008).

Algumas características são observadas nos processos gerados via demanda judicial de medicamentos. Por exemplo, a maior parte dos processos gerados é individual, existem processos para medicamentos que já são garantidos pelo SUS, existem demandas para medicamentos que não são registrados pela vigilância sanitária do Brasil, ou seja, que não possui sua comercialização autorizada no país, e um grande crescimento das demandas judiciais por medicamentos de alto custo financeiro. (PEPE et al., 2010).

3.3.1 Demandas Judiciais no Paraná

No ano de 2005, em função do grande aumento do número de buscas judiciais por medicamentos, o setor Medicamentos por demandas judiciais foi criado no Cemepar, com a função de realizar o controle operacional das demandas judiciais, programação de compras e monitoramento dos pacientes pelas Regionais de Saúde. (PONTAROLLI; SILVA; STRAPASSON, 2015).

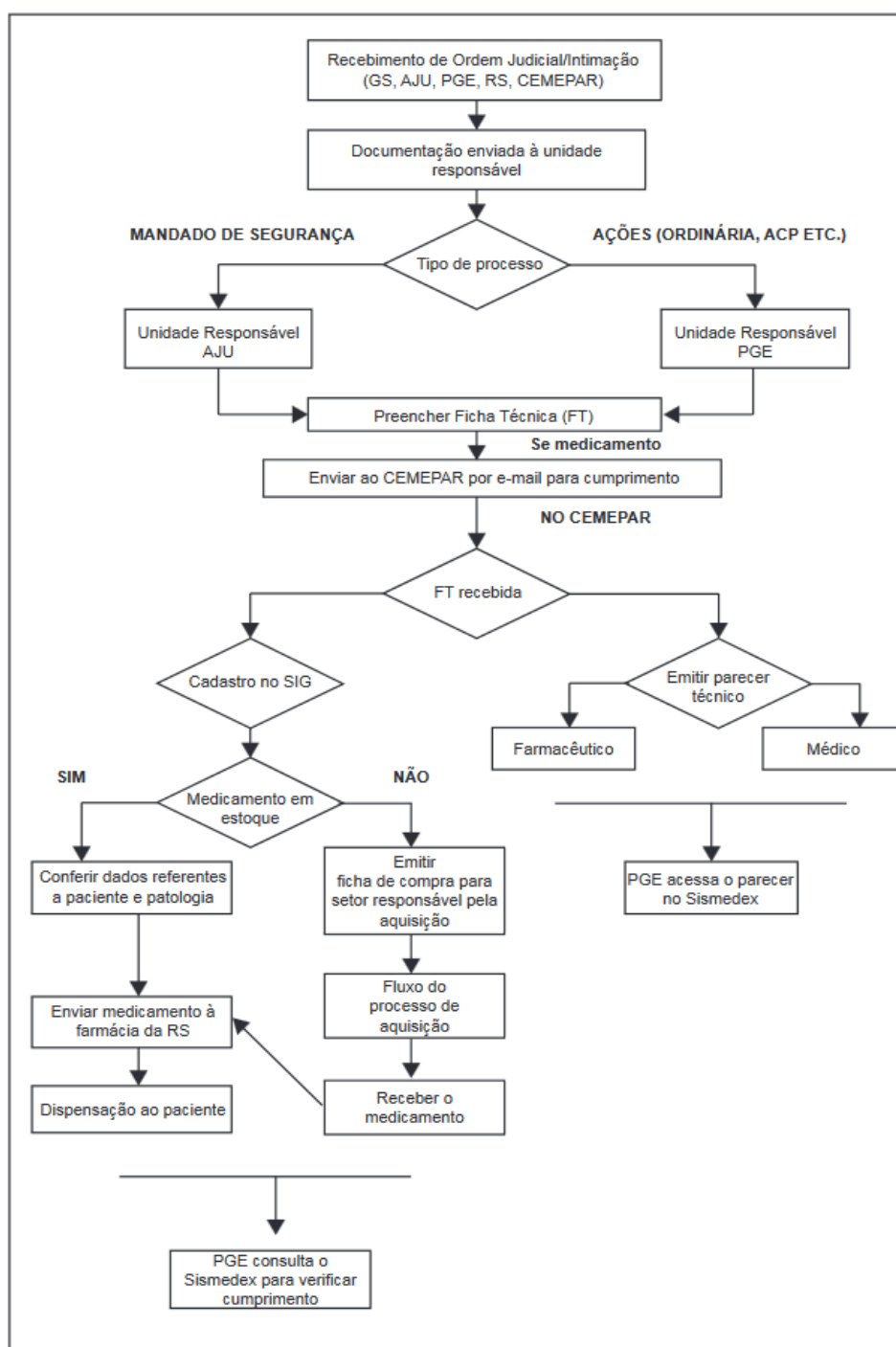
O trabalho realizado pelo setor ocorre em parceria com a Assessoria Jurídica (AJU), a Assistência Farmacêutica, Controle e Avaliação e Auditoria da SESA e Procuradoria Geral de Estado (PGE). (PAULA, 2010).

Os processos são cadastrados no Sismedex, sistema criado em 2004 para o gerenciamento do componente especializado de medicamentos do estado. Que passou a ser utilizado para os medicamentos de demanda judicial também. Além

deste sistema de cadastro de processos, em 2013 foi criado o documentador para o arquivamento de processos. (PONTAROLLI; SILVA; STRAPASSON, 2015).

O fluxo das demandas judiciais no estado do Paraná segue o esquema da (FIGURA 7).

FIGURA 7 - FLUXO GERAL DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS – PARANÁ



GS:Gabinete do Secretário , AJU: Assessoria Jurídica da SESA/PR; PGE: Procuradoria Geral do Estado do Paraná;RS: Regionais de Saúde; SIG: Sistema de Informação Gerencial; ACP: Ação Civil Pública.

FONTE: PONTAROLLI; SILVA; STRAPASSON (2015).

No estado do Paraná, o número de pacientes que solicitaram medicamentos por demandas judiciais, aumentou de forma significativa ao longo dos anos. Prova disso, é que no ano de 1999 apenas um paciente fez a solicitação, já em 2013, 3.002 novos pacientes foram cadastrados no sistema. O total de novos usuários foi de 10.876 ao longo dos 14 anos. O número de formas medicamentosas e gastos públicos para cumprir as demandas, também aumentaram de forma significativa ao longo dos anos. Em 2013, 1.587.105 unidades de medicamentos foram distribuídas com gastos de R\$ 85.009.327,63. (PONTAROLLI; SILVA; STRAPASSON, 2015).

É possível verificar a partir destes dados, que o número de pacientes inseridos nas demandas judiciais do Cemepar, bem como o número de unidades farmacêuticas distribuídas e os gastos públicos gerados, só aumentaram nos últimos anos. Neste contexto, o projeto em questão refere-se especificamente à judicialização de medicamentos para tratar a DPOC no Paraná, dado o destaque que a doença teve em demandas judiciais a partir do ano de 2010, com isso a pesquisa teve um recorte de 2010-2016, com o intuito de investigar este fato.

4 MATERIAL E MÉTODOS

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo de caráter exploratório descritivo, cujos dados secundários foram acessados a partir dos sistemas gerenciais Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SISMEDEX), e o Sistema de administração de materiais e medicamentos (SYSMED), além do documentador local de arquivamento dos processos. Esse acesso foi viabilizado por meio de parceria com Cemepar. Desta forma foram obtidas as informações referentes aos anos de 2010 a 2016, no que concerne a: (a) medicamentos solicitados via demanda judicial para tratar a DPOC; (b) número de unidades dispensadas; (c) perfil das demandas judiciais por medicamentos; (d) impacto financeiro ocasionado por estas demandas; (e) abertura dos processos (justificativa médica, demora de aprovação das liminares). O estudo foi dividido em quatro etapas para ser executado (FIGURA 8).

4.1.1 Primeira Etapa – Elenco dos Medicamentos

Na primeira etapa do estudo foi realizada uma busca por todos os medicamentos que já foram solicitados via demanda judicial, através de uma lista disponibilizada pelo Cemepar, contendo 2155 medicamentos de diferentes ações farmacológicas. Desta lista foram identificados os medicamentos demandados para tratar a DPOC. Como critérios de inclusão para a análise, os medicamentos deveriam ter ação e indicação para a doença. Este processo foi realizado a partir da busca no sistema Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) e The basic definition of the defined daily dose (DDD) ATC/DDD e pela leitura das bulas. Foi realizada a relação de unidades dispensadas, para verificar qual seria o medicamento de maior demanda para seguir para as próximas etapas.

4.1.2 Segunda Etapa – Perfil das demandas

Após a realização da primeira etapa e com o medicamento selecionado, foi realizado o perfil das demandas em relação a: patologia descrita, o tipo de ação

(ação civil pública, mandato de segurança ou ações - ordinárias de procedimento comum, e não descritas), número de processos por regional de saúde do estado do Paraná, caracterização dos pacientes quanto sexo, idade e status (ativo, inativo e óbito), especialidade médica do prescritor e local de atuação dos mesmos.

4.1.3 Terceira Etapa – Levantamento Econômico

Nesta etapa foi verificado o impacto financeiro das demandas judiciais no estado do Paraná. Foi realizado o levantamento dos gastos com medicamentos para todas as doenças solicitadas, e os gastos em relação ao medicamento mais demandado para tratar a DPOC. Houve comparação com as demandas totais do estado e com as regionais que mais demandaram. Além disso, foi realizado um breve estudo de impacto financeiro para aquisição individual do medicamento, comparando-se com o salário mínimo e o poder compra.

4.1.4 Quarta Etapa – Abertura dos processos

Os processos selecionados para leitura na íntegra foram aqueles que continham na documentação exames e laudos médicos. Os dados foram coletados a partir do documentador, do qual foram extraídas informações quanto ao sexo, cor ou raça, idade, Índice de Massa Corpórea (IMC), profissão, relação com o tabagismo, estágio da doença, tratamento já realizado pelo paciente, solicitação de mais medicamentos no processo e quais, demora da liminar, prazo para o cumprimento da liminar, justificativa médica para a demanda judicial para o medicamento, valor de espirometria e VEF1, óbito ou inativação durante o tratamento.

4.2 ANÁLISES ESTATÍSTICAS

Para a análise exploratória dos dados foi realizada a estatística descritiva através da média e desvio padrão, também foram realizados testes para verificar a associação de variáveis respostas com variáveis explicativas. Utilizou-se o teste χ^2 , teste χ^2 com p -valor simulado e o teste de Fisher. Para análise exploratória da variável Regional de Saúde, foram consideradas as duas regionais de saúde com

maior número de processos. Realizou-se o teste para verificar sua associação com as variáveis explicativas: tipo de ação. Na análise do ano de nascimento dos usuários foram considerados apenas os indivíduos nascidos entre 1914 a 1956 por se tratarem de idosos, realizou-se teste para verificar sua associação com a variável explicativa: sexo. Foram realizadas análises para verificar a dependência da variável sexo com as variáveis explicativas: situação do paciente e tipo de ação. Para as variáveis que apresentaram ($p < 0,05$), foi realizado o cálculo do resíduo padronizado de Pearson, resíduos superiores a 3, em valor absoluto, indicam falta de ajuste sob H_0 : independência entre as variáveis.

4.3 IMPLICAÇÕES ÉTICAS

Este trabalho possui aprovação pelo Comitê de ética da Universidade Federal do Paraná, sob o número CAAE: 61091416.7.0000.0102.

FIGURA 8 - FLUXOGRAMA DAS ETAPAS DO ESTUDO



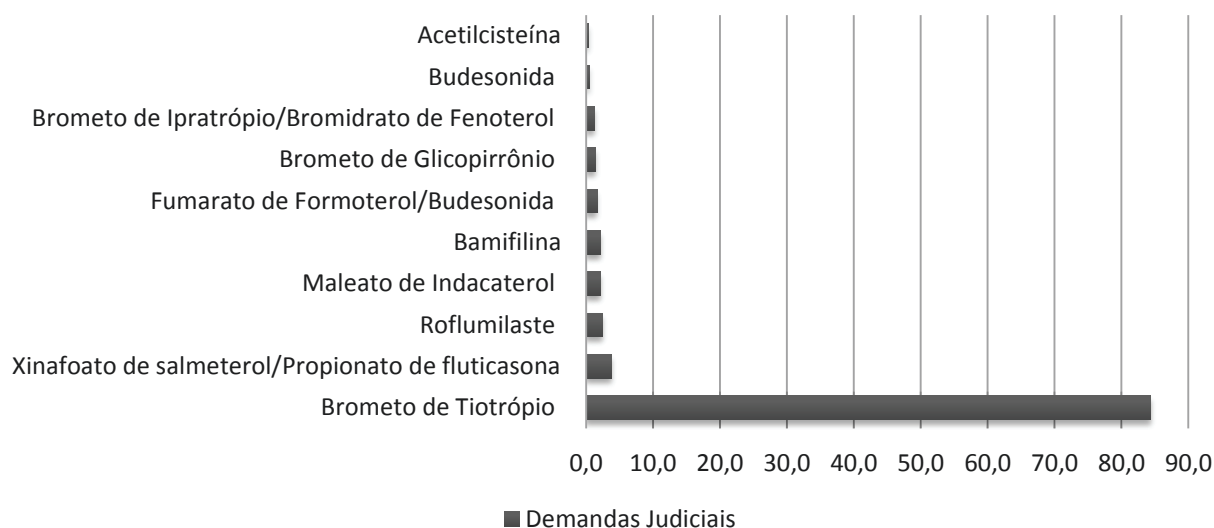
FONTE: A autora (2018).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 PRIMEIRA ETAPA – ELENCO DOS MEDICAMENTOS

Foram elencados 2155 medicamentos que foram solicitados via demanda judicial no estado do Paraná, entre os anos de 1999 até 2016. Destes, 497 medicamentos tinham indicação para a DPOC. Os medicamentos com concentração e forma farmacêutica repetida foram excluídos deste número total após uma triagem. Também foram excluídos os medicamentos que não tinham uso específico para a doença. Posteriormente, foram selecionados os 10 fármacos mais solicitados, que atendem ao maior número de pacientes com DPOC e que constavam em 3384 processos. Os medicamentos mais demandados para a DPOC foram os que tinham como princípio ativo o brometo de tiotrópio, presente em 2854 (84,3%) dos processos. Os demais nove medicamentos constavam em menos que 4% dos processos, cada (GRÁFICO 1).

GRÁFICO 1 - DEMANDAS JUDICIAIS DE FÁRMACOS PARA TRATAR – DPOC (2010-2016)



FONTE: A autora (2018).

Dos fármacos elencados, são garantidos pelo SUS: xinafoato salmeterol sem associação (broncodilatador b2 agonista de longa ação), budesonida

(costicoesteróide inalatório), fumarato de formoterol associado à budesonida (broncodilatador b2 agonista de longa ação associado à costicoesteróide inalatório) e brometo de ipratrópio sem associação (broncodilatador anticolinérgico de curta ação). Estes medicamentos são padronizados para o tratamento da DPOC e, portanto estão presentes na Rename, associado ao PCDT, e, mesmo assim apareceram como demanda judicial.

Lima (2012) e Barreto e colaboradores (2013), avaliaram as demandas judiciais de medicamentos no Rio de Janeiro e na Bahia, respectivamente. Como resultado, verificou-se a existência de demandas judiciais para medicamentos presentes na Rename. (LIMA, 2012; BARRETO et al., 2013).

Com este dado acredita-se que pode haver uma falta de conhecimento em relação aos medicamentos que já são garantidos pelo SUS ou que os medicamentos podem não ser regularmente disponibilizados pelo sistema, mesmo sendo padronizados para o tratamento da doença, tornando a demanda judicial um meio adicional para a obtenção.

Dos medicamentos que são padronizados no PCDT da DPOC, os únicos que se diferenciam em relação ao protocolo da asma, é a hidrocortisona (costicoesteróide) injetável e o brometo de ipratrópio, já citado anteriormente. (BRASIL, 2013c). Enquanto a asma é mais prevalente em crianças, a DPOC acomete mais os adultos. (CAMPOS; LEMOS, 2009).

Em relação ao comportamento anual das demandas judiciais para o brometo de tiotrópio TABELA 1, quando comparado ao somatório das demais, é possível observar que houve um crescimento significativo na quantidade de demandas entre 2010 e 2014, com uma leve redução nos dois anos seguintes. Para os demais medicamentos, depois do ano de 2013, os valores se mantiveram mais próximos (GRÁFICO 2).

TABELA 1 - COMPORTAMENTO ANUAL DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS PARA TRATAR A DPOC (continua)

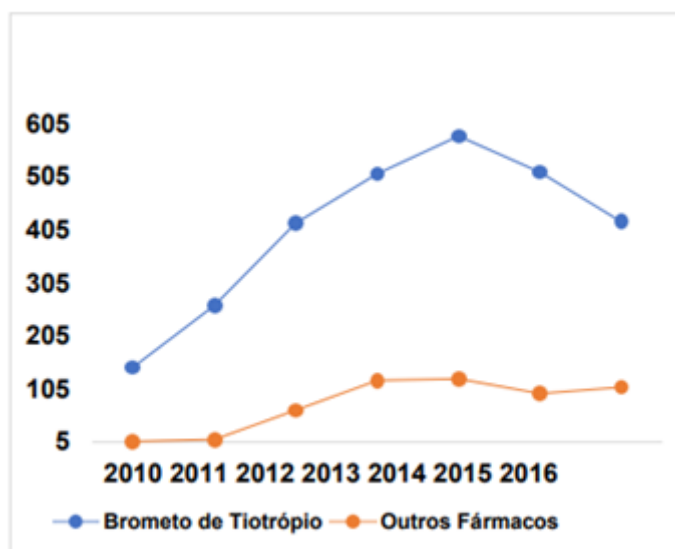
		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
Fármacos (DPOC)	Brometo de Tiotrópio	146 (96,1%)	263 (96,3%)	418 (86,5%)	511 (80,9%)	582 (82,4%)	514 (84,3%)	420 (79,5%)	2854 (84,3%)
	Xinafoato de salmeterol/Propionato de fluticasona	0 (0,0%)	1 (0,4%)	24 (5,0%)	79 (12,9%)	10 (1,4%)	5 (0,8%)	7 (1,3%)	126 (3,7%)
	Roflumilaste	0 (0,0%)	0 (0,0%)	10 (2,1%)	17 (2,7%)	26 (3,7%)	19 (3,1%)	12 (2,3%)	84 (2,5%)

TABELA 1 - COMPORTAMENTO ANUAL DAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS PARA TRATAR A DPOC (conclusão)

Maleato de Indacaterol	0 (0,0%)	1 (0,4%)	5 (1,0%)	11 (1,7%)	24 (3,4%)	18 (3,0%)	15 (2,8%)	74 (2,2%)
Bamifilina	2 (1,3%)	0 (0,0%)	3 (0,6%)	2 (0,3%)	28 (4,0%)	19 (3,1%)	19 (3,6%)	73 (2,2%)
Fumarato de Formoterol/Budesonida	1 (0,7%)	4 (1,5%)	19 (3,9%)	7 (1,1%)	14 (2,0%)	6 (1,0%)	4 (0,8%)	55 (1,6%)
Brometo de Glicopirrônio	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	11 (1,8%)	36 (6,8%)	47 (1,4%)
Brometo de Ipratrópio/Bromidrato de Fenoterol	3 (2,0%)	3 (1,1%)	3 (0,6%)	3 (0,5%)	8 (1,1%)	11 (1,8%)	10 (1,9%)	41 (1,2%)
Budesonida	0 (0,0%)	1 (0,4%)	1 (0,2%)	2 (0,3%)	8 (1,1%)	3 (0,5%)	1 (0,2%)	16 (0,5%)
Acetilcisteína	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (0,8%)	4 (0,7%)	4 (0,8%)	14 (0,4%)

FONTE: A autora (2018).

GRÁFICO 2 - VARIAÇÃO ANUAL DAS DEMANDAS JUDICIAIS DO BROMETO DE TIOTRÓPIO EM RELAÇÃO AOS DEMAIS FÁRMACOS PARA TRATAR DPOC



FONTE: A autora (2018).

Tal decréscimo pode ter como justificativa o início de demandas judiciais para o medicamento com o princípio ativo brometo de glicopirrônio, que apresenta a mesma ação farmacológica que o brometo de tiotrópio e passou a ter seu registro ativo no Brasil para comercialização no ano de 2014 (registro Anvisa nº 1006811170041). No ano seguinte, as demandas judiciais para este medicamento começaram a ser recebidas pelo Cemepar.

O roflumilaste, um inibidor da fosfodiesterase 4, é um dos fármacos

solicitados por demanda judicial identificados neste estudo. Já passou por avaliação da Conitec para tentativa de incorporação em 2012, entretanto, não houve incorporação por apresentar evidências limitadas quanto à utilidade clínica em comparação a outras terapias semelhantes e também em relação à sua avaliação econômica (BRASIL 2012a).

O maleato de indacaterol (Laba), em 2013, não foi incorporado por apresentar incertezas em relação à dose e limitação de análise custo-efetividade. (BRASIL, 2013e).

O brometo de tiotrópio (Lama), em 2013, não foi inserido no elenco do SUS pela Conitec, pois os estudos não apresentaram benefícios significativos do medicamento quando comparado aos (Laba's), ou à associação de (Laba+CI). Alguns estudos apresentam o aumento no risco de mortalidade total ou cardiovascular, principalmente quando feita a utilização com o inalador Respimat®, utilizado na administração do medicamento (BRASIL, 2013d).

Dos fármacos listados que não foram incorporados ao sistema, somente o maleato de indacaterol dispõe de outros medicamentos com mesmo mecanismo de ação garantido pelo SUS. São eles o formoterol e o salmeterol. (BRASIL, 2017). Estes diferem em doses, formas farmacêuticas e duração da ação. Por exemplo, o formoterol tem 24 horas de ação e o salmeterol e o indacaterol, 12 horas de ação. (FERNANDES et al., 2017). Embora o mecanismo de ação seja o idêntico, sabe-se que a adesão medicamentosa está diretamente relacionada à quantidade de administrações dos medicamentos, visto que o primeiro seria utilizado apenas uma vez ao dia, fortalecendo a adesão à terapia.

Dentre os 10 fármacos selecionados no estudo, três apresentam a mesma ação farmacológica, com diferenças, sobretudo na duração de ação. Com isso, optou-se por fazer a relação entre a distribuição de unidades destes medicamentos para identificar o fármaco que mais foi fornecido pelas demandas judiciais (TABELA 2). O número de unidades distribuídas, leva em consideração um mês de tratamento, no caso do estudo, frasco para o brometo de tiotrópio e ipratrópio e cápsulas inalatórias para o brometo de glicopirrônio, com seu devido respirador.

TABELA 2 - NÚMERO DE UNIDADES DISTRIBUÍDAS DE MEDICAMENTOS DEMANDADOS JUDICIALMENTE (2010 – 2016)

		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
Número de Unidades dispensadas (Todos os CID'S)	Brometo de Tiotrópio	816 (96,6%)	3.399 (96,0%)	6.557 (96,3%)	10.929 (97,8%)	15.366 (97,9%)	15.608 (97,8%)	19.053 (96,1)	56.120 (96,4%)
	Brometo de Glicopirrônio	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	17 (0,1%)	300 (1,5)	317 (0,5%)
	Brometo de Ipratrópio associado ou não	29 (3,4%)	140 (4,0%)	254 (3,7%)	250 (2,2)	326 (2,1)	332 (2,1)	464 (2,3)	1795 (3,1)

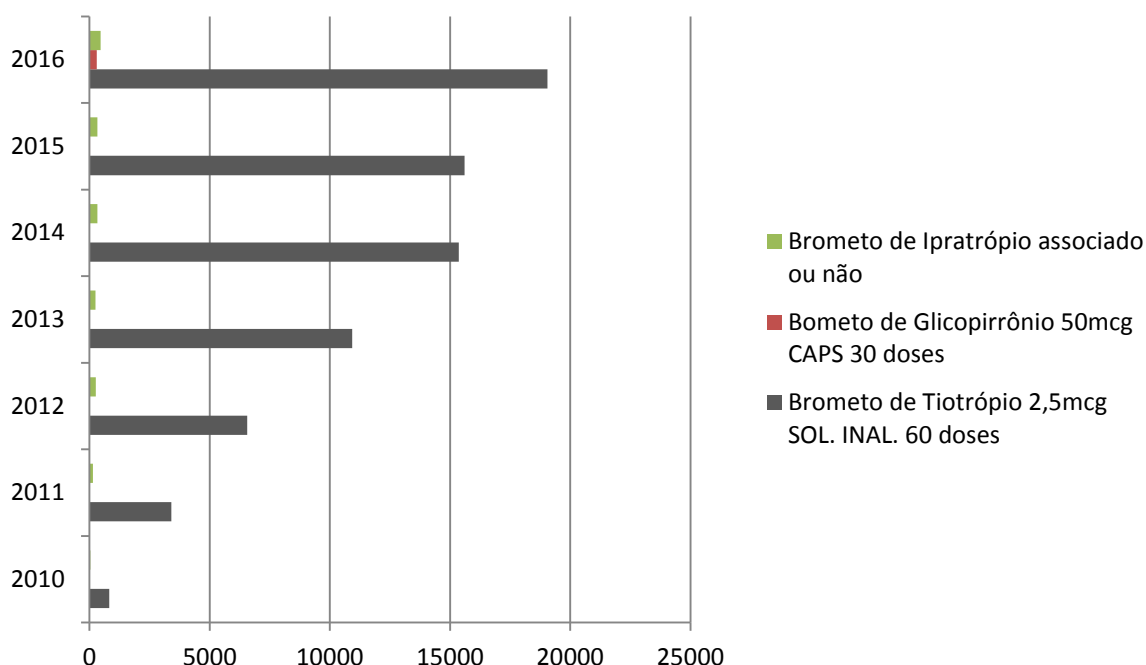
FONTE: A autora (2018).

Vale ressaltar que, por conta da forma de preenchimento no sistema gerencial que não diferencia o número de medicamentos distribuídos para cada doença, não há como garantir que todas as unidades foram destinadas exclusivamente para o tratamento da DPOC, embora seja muito provável quando se considera o número de demandas judiciais destes pacientes. Ademais, estes números podem sofrer variações ano a ano por conta da inserção de novos pacientes, por inativação de outros, sejam estas decorrentes da falta de adesão medicamentosa, óbito, ou tempo da decisão judicial.

Os medicamentos com a ação anticolinérgica identificados neste estudo são o brometo de tiotrópio, o brometo de ipratrópio e o brometo de glicopirrônio. A principal diferença entre eles reside na duração da ação farmacológica. O brometo de ipratrópio tem ação de curta duração e pode estar associado a um corticoesteróide. O brometo de tiotrópio e o brometo de glicopirrônio são de longa duração.

No período do estudo, o brometo de tiotrópio apresentou um aumento de mais de 61% no número de unidades dispensadas de 2010 a 2011. Nos anos seguintes manteve-se crescendo em média 24%. Em 2015 teve um crescimento menor em relação aos anos anteriores, 0,8%, e voltou a crescer em 2016, com 10% de aumento em relação ao ano anterior (GRÁFICO 3).

GRÁFICO 3 - RELAÇÃO DE UNIDADES DISPENSADAS DOS MEDICAMENTOS BROMETO DE TIOTRÓPIO, BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO E BROMETO DE IPRATRÓPIO



FONTE: A autora (2018).

O medicamento brometo de ipratrópio, nas apresentações 0,02 mg/dose aerossol oral e 0,25mg/ml solução inalatória, faz parte do componente básico da Rename desde 2002 e está presente no PCDT da DPOC, como broncodilatador anticolinérgico de escolha para a doença. Este medicamento pode estar associado a um corticosteroide inalatório, o bromidrato de fenoterol. (BRASIL, 2002).

Em relação ao número de unidades distribuídas, o valor para o brometo de tiotrópio foi superior a 90% em todos os anos em relação às outras opções de fármacos com a mesma ação farmacológica.

Dos três fármacos citados, existe formulação genérica para o brometo de ipratrópio 0,25 mg/ml solução inalatória. O restante só apresenta suas versões de referência que são: Brometo de Tiotrópio (Spiriva® RespiMat® Boehringer Ingelheim), Brometo de Ipratrópio (Atrovent® N Boehringer Ingelheim), Brometo de Ipratrópio associado ao Bromidrato de Fenoterol (Duovent N® Boehringer Ingelheim) e o Brometo de Glicopirrônio (Seebri™ Novartis).

Com a primeira fase do estudo concluída e pelos aspectos observados o medicamento de escolha para as próximas etapas foi o de Brometo de Tiotrópio

2,5mcg solução inalatória 60 doses. Este medicamento possuía além da formulação citada a de 18 mcg pó para inalação oral, porém seu registro encontra-se inativo no Brasil, com isso somente a primeira formulação foi considerada no estudo.

5.2 SEGUNDA ETAPA – PERFIL DAS DEMANDAS

Nesta fase do estudo, foram consultados os processos das demandas judiciais para identificar as patologias para as quais o brometo de tiotrópio foi solicitado, a distribuição dos pacientes conforme patologia, além da caracterização das ações segundo o tipo de ação, perfil dos pacientes beneficiados, categoria do processo (ativo, inativo, óbito), regionais de saúde que mais demandas e as especialidades dos prescritores.

O diagnóstico clínico dos pacientes foi verificado nos processos, TABELA 3 e, em todos os anos, predominam aqueles diagnosticados com DPOC.

TABELA 3 - PATOLOGIAS PARA AS QUAIS O BROMETO DE TIOTRÓPIO FOI DEMANDADO JUDICIALMENTE POR ANO

Diagnóstico	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
DPOC	146 (93,6)	258 (95,2)	417 (95,6)	508 (96,9)	579 (95,9)	504 (95,1)	412 (90,9)	2824 (95,0)
DPOC + comorbidades	0 (0,0)	5 (1,8)	1 (0,2)	3 (0,6)	3 (0,5)	10 (1,9)	8 (1,8)	30 (1,0)
Problemas Pulmonares sem citar DPOC	8 (5,1)	7 (2,6)	16 (3,7)	13 (2,5)	20 (3,3)	14 (2,6)	30 (6,6)	108 (3,6)
Demais Patologias	2 (1,3)	1 (0,4)	1 (0,2)	0 (0,0)	1 (0,2)	1 (0,2)	3 (0,7)	9 (0,3)
Não descrito	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,2)	0 (0,0)	1 (0,2)	1 (0,2)	0 (0,0)	3 (0,1)

FONTE: A autora (2018).

Para facilitar a interpretação no sistema gerencial, três classificações CID (Classificação Internacional de Doenças), foram unificadas como DPOC: J44.0 Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior, J44.1 Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada, e J44.8 Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica (BRASIL, 2013d).

Em relação às comorbidades, as mais recorrentes foram: infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior, depressão, diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial e hiperlipidemia, hipertensão arterial pulmonar, alergia respiratória, asma, cardiopatia, embolia pulmonar e enfisema pulmonar. Um estudo de revisão sistemática com meta-análise aponta a prevalência de comorbidades cardiovasculares, cerebrovasculares, hipertensão, diabetes mellitus, distúrbios neurológicos e psiquiátricos, distúrbios intestinais e renais, distúrbios músculoesqueléticos, outros problemas respiratórios e câncer, com resultados significativamente maiores nos pacientes com DPOC do que não portadores. (YIN et al., 2017).

Das 2854 ações para o brometo de tiotrópio, 98,7% corresponderam pacientes que possuíam somente a DPOC. O restante somou pacientes com DPOC associada a uma ou mais comorbidades, levando em consideração o acumulado de todo o período considerado (2010 a 2016).

Foi observado o diagnóstico de DPOC em mais de 90% dos processos em todo o período considerado. As demandas judiciais destinadas à obtenção do brometo de tiotrópio para tratar a DPOC totalizaram 96% das ações.

Nunes e colaboradores (2016) realizaram um estudo das demandas judiciais para medicamentos na região nordeste do Brasil. Entre as quatro doenças mais prevalentes nas solicitações estava a DPOC. O medicamento spiriva que tem como princípio ativo o brometo de tiotrópio constava entre os mais solicitados nas ações. (NUNES; RAMOS JÚNIOR, 2016). Esses dados corroboram com os obtidos no atual estudo.

Na análise do tipo da ação, os processos foram divididos em quatro categorias: ação civil pública, mandato de segurança, ações (ordinárias, de procedimento comum entre outras) e não descritas, com o intuito de verificar de qual instância as ações são mais solicitadas (TABELA 4).

Segundo o Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios (TJDFT), ação civil pública é a ação que visa proteger a coletividade, responsabilizando o infrator por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, à ordem urbanística, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, a qualquer outro interesse, bem como a direito difuso ou coletivo. Poderá ser proposta pelo ministério público, pela defensoria, pela união, pelos estados e pelos municípios, por autarquias, empresas públicas, fundações, sociedades de economia

mista e associações interessadas, pré-constituídas há pelo menos um ano. (TJDFT, [s.d.]).

Mandado de segurança é a ação proposta para proteger direito líquido e certo, ameaçado ou violado por ato de autoridade, cuja finalidade é a de anular ato manifestamente inconstitucional. As demais ações são realizadas, quando o processo não puder ser gerido pelas ações anteriormente citadas. (TJDFT, [s.d.]).

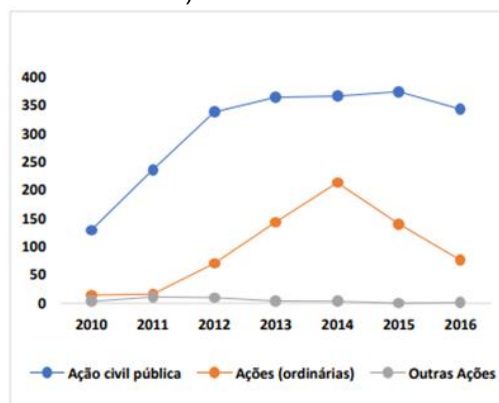
Neste contexto, as ações mais recorrentes foram às ações civis públicas, somando 75,3% dos processos totais, seguidas de ações ordinárias de procedimento comum entre outras, com 23,5% do total (TABELA 4). O perfil ao longo dos anos mostrou que as ações civis públicas foram mais constantes (GRÁFICO 4). Os mandatos de segurança somaram menos que 4% em todos os anos, e no total representou 0,9%. Existem dados dos processos não descritos somente até o ano de 2012, sugerindo que o sistema gerencial vem melhorando e inserindo mais informações sobre os mesmos.

TABELA 4 - TIPO DA AÇÃO SOLICITANDO O BROMETO DE TIOTRÓPIO – PR

Tipo da ação	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Ação civil pública	129 (88,4)	236 (89,7)	338 (80,9)	364 (71,2)	366 (62,9)	374 (72,8)	343 (81,7)	2150 (75,3)
Mandado de segurança	1 (0,7)	9 (3,4)	7 (1,7)	4 (0,8)	3 (0,5)	0 (0,0)	1 (0,2)	25 (0,9)
Ações (ordinárias)	14 (9,6)	16 (6,1)	70 (16,7)	143 (28,0)	213 (36,6)	140 (27,2)	76 (18,1)	672 (23,5)
Não descritas	2 (1,4)	2 (0,8)	3 (0,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	7 (0,2)

FONTE: A autora (2018).

GRÁFICO 4 – DEMANDAS JUDICIAIS PARA O BROMETO DE TIOTRÓPIO POR TIPO DE AÇÃO (COMPORTAMENTO ANUAL)



FONTE: A autora (2018).

Apesar das ações civis públicas representarem uma porcentagem maior em números de processos aprovados, as ações movidas de forma ordinárias (de procedimento comum entre outras) possuem maiores detalhes referentes aos usuários e patologias, como exames e relatórios médicos por exemplo.

Estes usuários foram categorizados quanto ao sexo, idade e quanto ao status (ativo, inativo e óbito) do paciente. Na TABELA 5, encontram-se detalhadas as informações sobre os pacientes que demandaram o brometo de tiotrópio no período considerado.

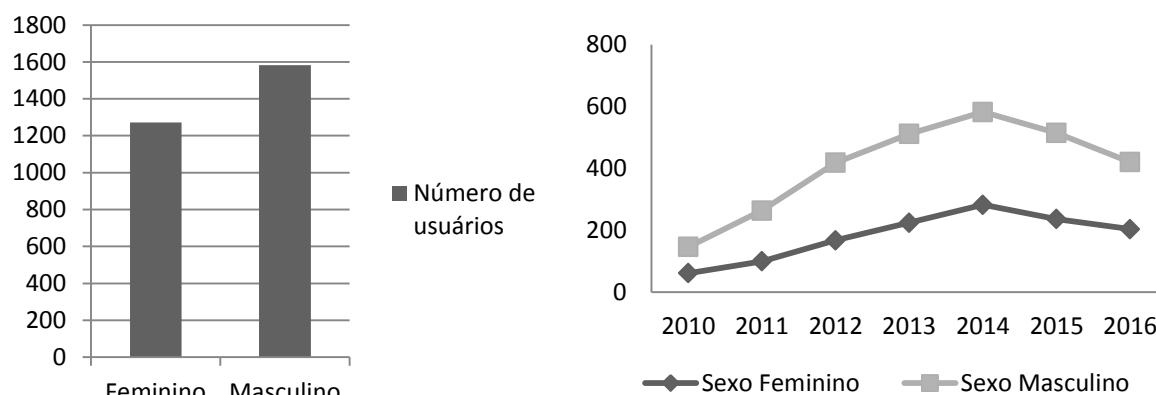
TABELA 5 - PERFIL DOS PACIENTES/USUÁRIOS QUE SOLICITARAM O BROMETO DE TIOTRÓPIO POR MEIO DE DEMANDAS JUDICIAIS – PR (2010 – 2016)

		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
Sexo	Feminino	61 (41,8%)	99 (37,6%)	167 (40,0%)	224 (43,8%)	282 (48,5%)	236 (45,9%)	203 (48,3%)	1272 (44,6%)
	Masculino	85 (58,2%)	164 (62,4%)	251 (60,0%)	287 (56,2%)	300 (51,5%)	278 (54,1%)	217 (51,7%)	1582 (55,4%)
Idade: Feminino	≤39	1 (0,7%)	0 (0,0%)	5 (1,2%)	8 (1,6%)	2 (0,3%)	5 (1,0%)	1 (0,2%)	22 (1,7%)
	40-49	0 (0,0%)	2 (0,8%)	1 (0,2%)	10 (2,0%)	3 (0,5%)	15 (2,9%)	10 (2,4%)	41 (3,2%)
	50-59	7 (4,8%)	5 (1,9%)	18 (4,3%)	35 (6,8%)	41 (7,0%)	40 (7,8%)	38 (9,0%)	184 (14,5%)
	60-69	14 (9,6%)	25 (9,5%)	46 (11,0%)	64 (12,5%)	84 (14,4%)	73 (14,2%)	57 (13,6%)	363 (28,5%)
	≥70	39 (26,7%)	67 (25,5%)	97 (23,2%)	107 (20,9%)	152 (26,1%)	103 (20,0%)	97 (23,1%)	662 (52,0%)
	≤39	1 (0,7%)	0 (0,0%)	3 (0,7%)	1 (0,2%)	3 (0,5%)	1 (0,2%)	5 (1,2%)	14 (0,9%)
	40-49	2 (1,4%)	1 (0,4%)	6 (1,4%)	4 (0,8%)	8 (1,4%)	9 (1,8%)	10 (2,4%)	40 (2,5%)
Masculino	50-59	1 (0,7%)	11 (4,2%)	20 (4,8%)	21 (4,1%)	26 (4,5%)	30 (5,8%)	25 (6,0%)	134 (8,5%)
	60-69	19 (13,0%)	37 (14,1%)	44 (10,5%)	66 (12,9%)	90 (15,5%)	77 (15,0%)	66 (15,7%)	399 (25,2%)
	≥70	62 (42,5%)	115 (43,7%)	178 (42,6%)	195 (38,2%)	173 (29,7%)	161 (31,3%)	111 (26,4%)	995 (62,9%)

FONTE: A autora (2018).

O sexo masculino foi superior em número de demandas em relação ao sexo feminino, com 55,4% dos processos (GRÁFICO 5A). Ao longo dos anos do estudo, é possível observar que o sexo masculino foi sempre superior, ano a ano, em relação ao feminino, no estado inteiro (GRÁFICO 5B). Para ambos os sexos, observa-se uma ascensão entre 2010 a 2014, seguida por uma diminuição no número de processos, fato que está diretamente relacionado com a diminuição no número de ações como já observado.

GRÁFICOS 5 A e B - DISTRIBUIÇÃO DOS PACIENTES POR SEXO (ACUMULADO) E COMPORTAMENTO ANUAL DA VARIÁVEL SEXO



FONTE: A autora (2018).

O mesmo perfil foi apontado em um estudo realizado na Grécia. O país possui uma das maiores taxas de tabagismo e DPOC da Europa. Como resultado, os pacientes do estudo tinham idade avançada, em média 68 anos, com predominância do sexo masculino, e índice médio de massa corporal (IMC) = 27,5 kg / m². A maior parte dos pacientes era composta por ex-tabagistas (89,8%). Em relação ao estágio da doença, a maioria apresentava limitação moderada ou grave do fluxo aéreo (61%). A gravidade da limitação do fluxo de ar foi significativamente associada à idade mais avançada, sexo masculino, obesidade, estado de tabagismo e presença de comorbidade (todos com valores de $P < 0,001$). (MITSIKI et al., 2015).

A relação entre a variável sexo com o tipo de ação (ação civil pública, mandato de segurança e ações ordinárias, de procedimento comum entre outras), foi estatisticamente significativa com nível de significância de 5% ($p < 0,05$), (TABELA 6).

TABELA 6 - ANÁLISE DAS VARIÁVEIS (SEXO x TIPO DE AÇÃO)

χ^2 (p-valor)	χ^2 (p-valor simulado)	p-valor teste Fisher
14.527 (0.0007)	14.527 (0.00049)	0.000653

FONTE: A autora (2018).

Com a significância encontrada, que traz como resultado a dependência entre as variáveis foi realizado o cálculo do resíduo padronizado de Pearson, (TABELA 7). Com o resultado, foi possível observar maiores resíduos positivos para pacientes do

sexo feminino para ações ordinárias indicando que o sexo feminino estatisticamente solicitou mais essas ações, pois na significativa há mais pessoas do que o esperado para essas combinações. Em contrapartida, o sexo masculino teve menores resíduos negativos para esse tipo de ação indicando que significativamente há menos pessoas do que o esperado para essas combinações. Para as demais ações não foi possível avaliar a independência das variáveis.

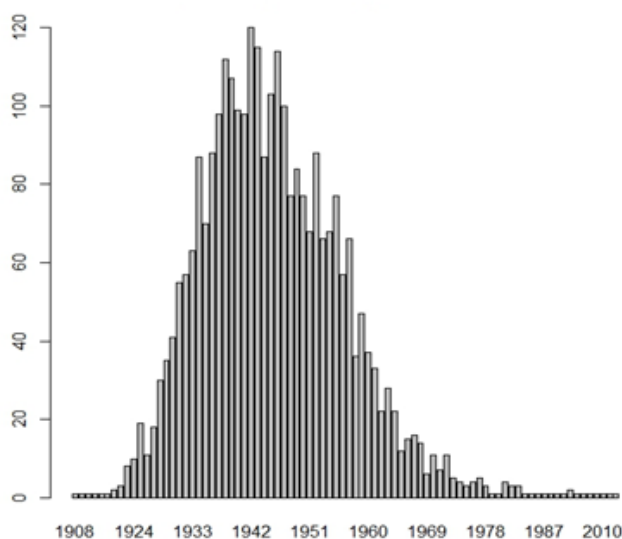
TABELA 7 - RESÍDUO PADRONIZADO DE PEARSON (SEXO x TIPO DE AÇÃO)

Sexo	Ação civil Pública	Mandato de segurança	Ações ordinárias
Feminino	-2.67	-2.07	3.34
masculino	2.86	.2.08	-3.28

FONTE: A autora (2018).

Em relação à faixa etária na amostra coletada, o maior número de usuários possuía mais de 60 anos. Para ambos os sexos, o número de pacientes nessa faixa etária compõe 84% da amostra. No Brasil a Lei N° 10.741, de 1º de outubro de 2003, dispõe sobre o estatuto do idoso, o qual considera pessoas com idade igual ou superior a 60 anos como idosas. O GRÁFICO 6, referente à pirâmide etária por ano de nascimento confirma essa informação, com a maior concentração de pacientes nascidos entre 1933 – 1964.

GRÁFICO 6 - DISTRIBUIÇÃO DOS PACIENTES POR ANO DE NASCIMENTO



Fonte: A autora (2018).

No sistema gerencial, o processo pode estar ativo (medicamento sendo regularmente entregue), inativo (medicamento que parou de ser disponibilizado por questões judiciais ou falta de adesão medicamentosa do paciente) e óbito (medicamento parou de ser disponibilizado pela morte do usuário), o mais predominante em ambos os sexos foi o ativo, seguidos de inativos e óbito (GRÁFICO 6).

Observando os dados referentes a essas informações na TABELA 8, percebe-se que houve aumento no número de pacientes ativos, de ambos os sexos, para o período de estudo. O número de pacientes que constam inativos diminuiu no período considerado. O óbito diminuiu ao longo dos anos. Em 2016 representou menos que 3%, para ambos os sexos. Este resultado é considerado positivo, pois o grupo que faz parte da pesquisa teve menos óbitos com o passar dos anos, o que poderia ser justificado pela demanda devidamente atendida, pela adequação ao tratamento ou ainda pela efetividade do medicamento em relação à patologia descrita.

TABELA 8 - STATUS DOS PROCESSOS DE DEMANDAS JUDICIAIS PARA O BROMETO DE TIOTRÓPIO POR SEXO –PR (2010 – 2016)

		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
Status: Feminino	Ativo	29 (19,9%)	41 (15,6%)	102 (24,4%)	130 (25,4%)	203 (34,9%)	191 (37,7%)	191 (45,5%)	887 (69,7%)
	Inativo	14 (9,6%)	24 (9,1%)	34 (8,1%)	53 (10,4%)	37 (6,4%)	27 (5,3%)	5 (1,2%)	194 (15,3%)
	Óbito	18 (12,3%)	34 (12,9%)	31 (7,4%)	41 (8,0%)	42 (7,2%)	18 (3,5%)	7 (1,7%)	191 (15,0%)
Masculino	Ativo	31 (21,2%)	80 (30,4%)	112 (26,8%)	178 (34,8%)	201 (34,5%)	218 (42,4%)	204 (48,6%)	1024 (64,7%)
	Inativo	18 (12,3%)	39 (14,8%)	72 (17,2%)	59 (11,5%)	45 (7,7%)	33 (6,4%)	3 (0,7%)	269 (17,0%)
	Óbito	36 (24,7%)	45 (17,1%)	67 (16,0%)	50 (9,8%)	54 (9,3%)	27 (5,3%)	10 (2,4%)	289 (18,3%)

FONTE: A autora (2018).

Ao relacionar a variável sexo com a situação do paciente (ativo, inativo e óbito), observou-se uma relação estatisticamente significativa com nível de significância de 5% ($p < 0,05$), (TABELA 9).

TABELA 9 - ANÁLISE DAS VARIÁVEIS (SEXO x SITUAÇÃO DO PACIENTE)

χ^2 (p-valor)	χ^2 (p-valor simulado)	p-valor teste Fisher
8.1249 (0.0172)	8.1249 (0.01649)	0.01726

Fonte: A autora (2018).

Na TABELA 10, com o cálculo do resíduo padronizado de Pearson é possível observar maiores resíduos positivos para pacientes ativos do sexo feminino indicando que na significativa há mais pessoas do que o esperado para essa combinação. Portanto, na comparação entre os dois sexos o feminino teve mais pacientes ativos quando comparado ao masculino. Em relação ao óbito e à inativação não foi possível confirmar a partir do teste a superioridade em relação a um dos sexos estatisticamente.

TABELA 10 - RESÍDUO PADRONIZADO DE PEARSON (SEXO x SITUAÇÃO DO PACIENTE)

Sexo	Ativo	Inativo	Óbito
Feminino	2.92	-1.46	-2.04
Masculino	-2.77	1.51	-5.01

Fonte: A autora (2018).

Em Huurne e colaboradores (2015), foi estudada a adesão aos medicamentos inalatórios para tratar a DPOC. A pesquisa coletou informações referentes a registros de dispensação ao longo de três anos. Como resultado, os pacientes em uso do tiotrópio apresentaram a maior porcentagem de pacientes com boa adesão à terapia. (HUURNE et al., 2016).

Foi observada uma diminuição nas mortes por DPOC, em 31% no Brasil, conforme estudo de José e colaboradores (2017), realizado nos anos de 1990 a 2015. Porém, entre as seis principais causas de morte relacionadas ao tabagismo, a DPOC é a primeira delas. Apesar de uma diminuição nos últimos 25 anos, apresenta mais óbitos do que o somatório das formas de câncer relacionadas ao tabaco. (JOSÉ et al., 2017).

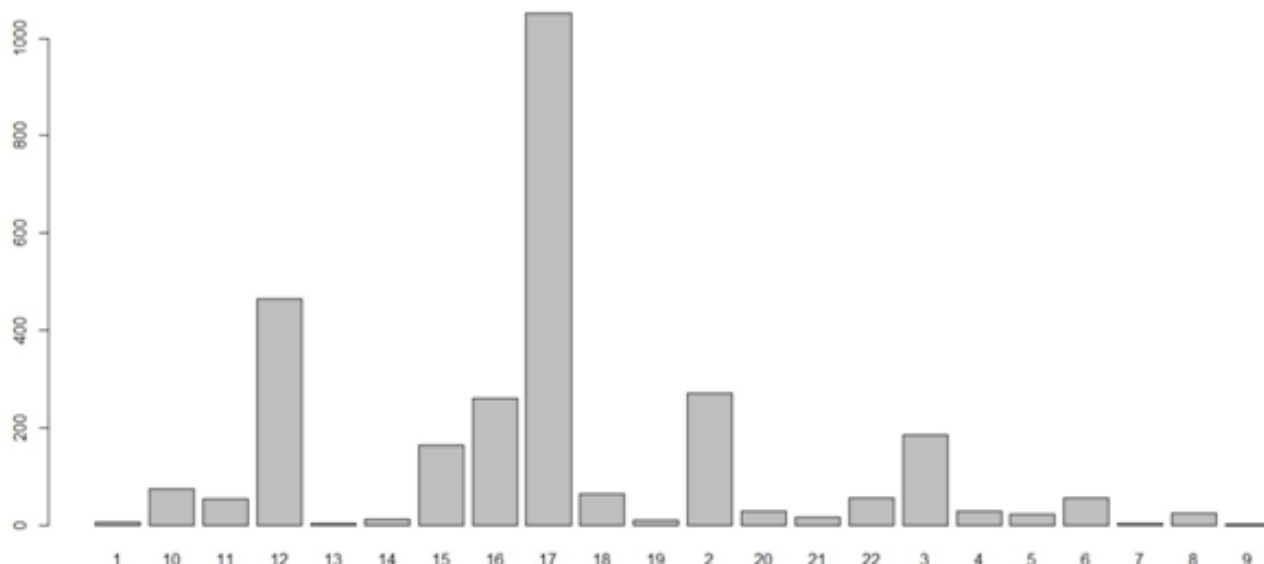
Dos 2854 processos analisados, 23 envolvem os mesmos usuários, ou seja, os pacientes entraram com dois processos em anos diferentes. Dos 46 processos referentes a estes beneficiários, 25 encontram-se inativos, 14 estão ativos e 7 foram de pacientes que vieram a óbito.

Com isso constatou-se que, para este estudo, os pacientes que entraram com dois processos em anos diferentes tiveram os seguintes motivos: (a) inativação do primeiro processo, (b) inativação dos dois processos, (c) inativação por óbito. Portanto, o total de pacientes distintos para o número de processos foi de 2831. Em relação a todas as análises realizadas neste estudo, foi levado em consideração o

número de processos e não o número de pacientes, pois a intenção, pois a intenção era descrever os conteúdos dos processos.

No estado do Paraná, seis regionais foram as responsáveis pela maior parte dos processos ao longo dos anos pesquisados. Entre elas, RS17 Londrina (36,8%), RS12 Umuarama (16,3%), RS02 Curitiba (9,5%), RS16 Apucarana (9,1%) RS03 Ponta Grossa (6,5%), RS15 Maringá (5,7%) (GRÁFICO 7). Dentre estas regionais, Londrina e Umuarama destacam-se por somarem juntas 53,1% dos processos de demandas judiciais para obtenção do brometo de tiotrópio.

GRÁFICO 7 - NÚMERO DE PROCESSOS DE DEMANDA JUDICIAL PARA OBTENÇÃO DO BROMETO DE TIOTRÓPIO NO ESTADO DO PARANÁ POR REGIONAL DE SAÚDE (ACUMULADO)



LEGENDA: 1 Paranaguá, 2 Curitiba, 3 Ponta Grossa, 4 Irati, 5 Guarapuava, 6 União da Vitória, 7 Pato Branco, 8 Francisco Beltrão, 9 Foz do Iguaçu, 10 Cascavel, 11 Campo Mourão, 12 Umuarama, 13 Cianorte, 14 Paranavaí, 15 Maringá, 16 Apucarana, 17 Londrina, 18 Cornélio Procópio, 19 Jacarezinho, 20 Toledo, 21 Telêmaco Borba, 22 Ivaiporã.

FONTE: A autora (2018).

A regional de Londrina abrange 21 cidades e é a segunda cidade mais populosa do estado do Paraná, ficando atrás apenas de Curitiba, com 29 municípios. Cada regional abrange um número diferente de cidades e população. (SESA/PR, [s.d.]).

Ao cruzar os dados referentes ao número de processos das duas regionais que mais demandam o brometo de tiotrópio de forma judicializada, Londrina e

Umuarama, em relação ao tipo de ação, foi observado que existe uma relação estatística significativa ($p < 0,05$), (TABELA 11).

TABELA 11 - ANÁLISE DAS VARIÁVEIS (NÚMERO DE PROCESSOS REGIONAIS LONDRINA E UMUARAMA x TIPO DE AÇÃO)

$\chi^2(p\text{-valor})$	$\chi^2(p\text{-valor simulado})$	$p\text{-valor teste Fisher}$
67.934 (<0.001)	67.934 (0.00049)	<0.001

Fonte: A autora (2018)

Com o resultado do cálculo do resíduo padronizado de Pearson, TABELA 12, observam-se maiores resíduos positivos para as ações ordinárias para a regional de Umuarama e ações civis públicas para a regional de Londrina, indicando que na significativa há mais pessoas do que o esperado para essas combinações. Também, é possível observar para esse mesmo dado que os menores resíduos são o inverso para cada regional, indicando que a de Umuarama foi superior em ações ordinárias, e a regional de Londrina em ações civis públicas.

Portanto, apesar das duas regionais serem as que mais demandam o brometo de tiotrópio judicializado no estado, ambas possuem perfis processuais diferentes.

TABELA 12 - RESÍDUO PADRONIZADO DE PEARSON (NÚMERO DE PROCESSOS REGIONAIS LONDRINA E UMUARAMA x TIPO DE AÇÃO)

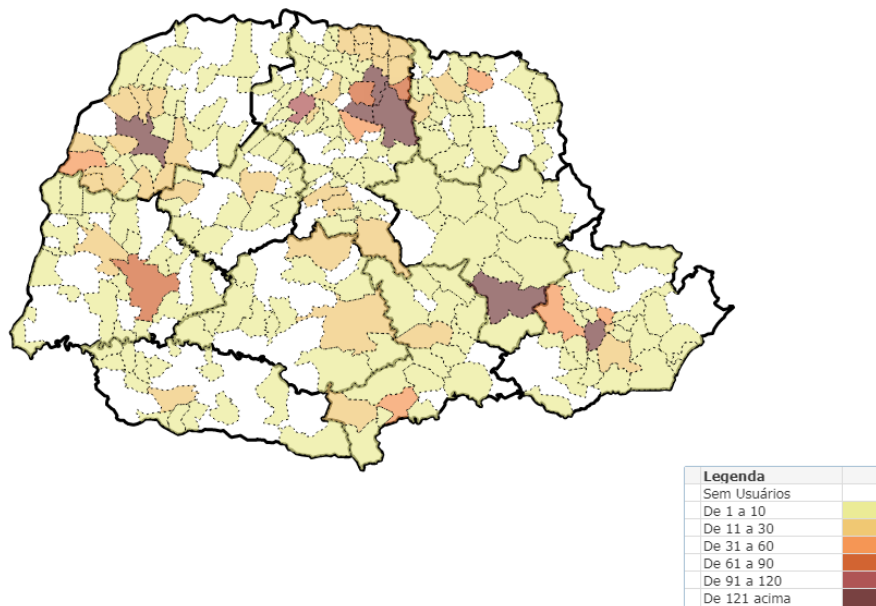
Regional de Saúde	Ação civil pública	Mandato de segurança	Ações ordinárias
12 – Umuarama	-7,87	0,59	8,22
17 – Londrina	7.87	-0.61	-8.22

Fonte: A autora (2018).

Em 12/02/2013 o ministério público federal de Curitiba obteve uma liminar, ou seja, uma decisão provisória, que determinava o fornecimento do brometo de tiotrópio, pela secretaria de estado de Saúde através da farmácia a todos os pacientes residentes no estado do Paraná que apresentavam prescrição de médico vinculado ao SUS. Em 06/08/2013 foi analisada a limiar pelo juiz da 1ª Vara Federal de Curitiba suspendendo a decisão pela entrega do medicamento.

O mapa georreferenciado de distribuição de usuários por regional, FIGURA 9, confirma que o maior número de pacientes está concentrado nas regionais de Londrina e Umuarama, com uma presença também significativa de pacientes em Curitiba, Apucarana, Ponta Grossa e Maringá.

FIGURA 9 - MAPA DE CONCENTRAÇÃO DE USUÁRIOS DO BROMETO DE TIOTRÓPIO ATENDIDOS POR DEMANDAS JUDICIAIS, CONFORME REGIONAIS DE SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ.

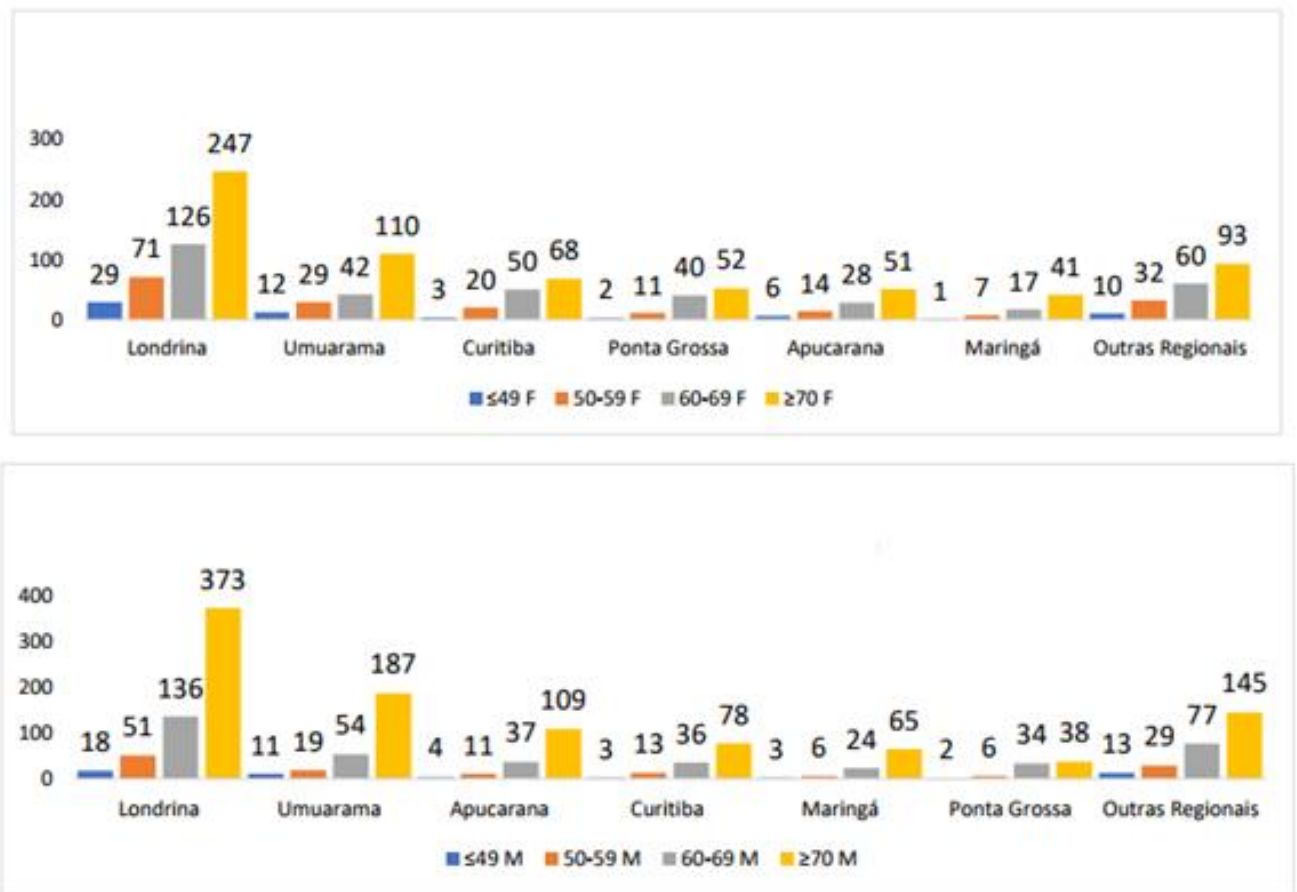


FONTE: Sismedex, (2017).

Em relação à faixa etária por sexo e por regional, o número de mulheres em uso do brometo de tiotrópio, com idade acima de 70 anos é maior em todas as regionais (GRÁFICO 8A). Neste conjunto as regionais de Londrina e Umuarama, possuem uma maior concentração de mulheres quando comparado às outras regionais. Um pouco mais de 50% das mulheres com idade avançada concentra-se nessas duas regiões.

Para o sexo masculino, o comportamento é semelhante (GRÁFICO 8B). Em todas as regionais, o número de usuários do medicamento para o sexo masculino com idade de 70 anos ou mais é maior. Verifica-se que, em comparação ao sexo feminino, para todas essas regionais, homens nessa faixa etária aparecem em maior número.

GRÁFICO 8 A e B - CARACTERIZAÇÃO QUANTO À FAIXA ETÁRIA E SEXO POR REGIONAL DE SAÚDE (ACUMULADO)



FONTE: A autora (2018).

Em um estudo realizado na cidade de Londrina, foi avaliado se idosos (≥ 60 anos), em alguma fase da vida tiveram contato com o tabaco. Os valores encontrados foram a maior prevalência de tabagistas e ex-tabagistas homens em relação às mulheres, ou seja, os homens para essa pesquisa foram superiores em relação ao fumo. (FREITAS et al., 2008). Em Silva (2011), estudo envolvendo pacientes de um hospital universitário em Curitiba, o perfil encontrado foi semelhante. A prevalência de tabagistas com carga de fumo grande foi maior nos homens entre 41-70 anos. A DPOC possui relação direta com a idade e também com o histórico de tabagismo. (SILVA et al., 2011).

Foi realizada a análise da variável regional de saúde em relação aos indivíduos nascidos entre 1914 e 1956 totalizando 2362 pacientes, realizou-se teste para verificar sua associação com a variável explicativa: sexo. Foi possível encontrar uma relação estatisticamente significativa ($p < 0,05$), indicando que há associação

entre tais variáveis ao nível de significância de 5%, portanto confirmou-se que o sexo masculino foi superior em relação à idade mais avançada estatisticamente, (TABELA 13).

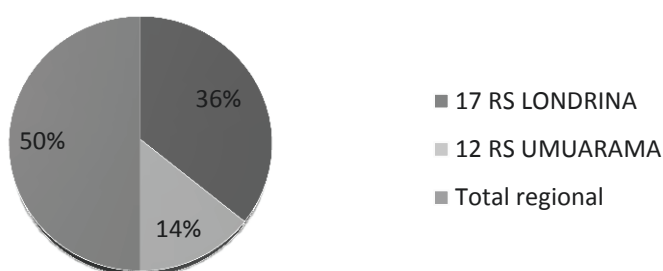
TABELA 13 - ANÁLISE DAS VARIÁVEIS REGIONAL DE SAÚDE x INDIVÍDUOS NASCIDOS ENTRE (1914 – 1956)

χ^2 (p-valor)	χ^2 (p-valor simulado)	p-valor teste Fisher
58.966 (0.02696)	58.966 (0.01699)	NA

FONTE: A autora (2018).

Em relação ao número de frascos de brometo de tiotrópio dispensados, as regionais de Londrina e Umuarama foram responsáveis pela solicitação e recebimento de 50% dos frascos do medicamento via demanda judicial no estado do Paraná. Este número refere-se a todos os CID'S. O restante dos frascos foi distribuído para as demais regionais. Do valor encontrado, 96% correspondem pacientes com DPOC (GRÁFICO 9).

GRÁFICO 9 - NÚMERO DE FRASCOS DE BROMETO DE TIOTRÓPIO DISPENSADOS PARA TODOS OS CIDs NAS REGIONAIS DE SAÚDE – PR (ACUMULADO)



Fonte: A autora (2018).

Dado o destaque das regionais de saúde de Londrina e Umuarama quanto ao número de demandas judiciais para o brometo de tiotrópio, um dado foi encontrado e justifica o maior número de demandas para a regional de Londrina em relação às demais.

Das 2854 ações geradas para solicitação do brometo de tiotrópio, 1292 (45,3%) pertencem a uma única ação civil pública, gerada pela Vara Federal de

Londrina nº 2009.70.01.001743-9. Como a divisão dos municípios sob jurisdição da subseção judiciária de Londrina não possui a mesma divisão das regionais de saúde, essa ação abrange 1 município da regional de Apucarana, 19 municípios da regional de Londrina, 15 municípios da regional de Cornélio Procópio e 1 município da regional de Jacarezinho (TABELA 14).

TABELA 14 - AÇÃO CIVIL PÚBLICA VARA FEDERAL DE LONDRINA Nº 2009.70.01.001743-9 POR REGIONAIS

Regional	Número de Processos	Número Total de Processos	% de Processos Abrangidos pela Ação
RS 12 UMUARAMA	1	464	0,21%
RS 16 APUCARANA	231	260	88,8%
RS 17 LONDRINA	1030	1051	98,0%
RS 18 CORNÉLIO PROCÓPIO	30	63	47,6%

FONTE: A autora (2018).

O dado mostra que, por mais que essa ação abranja outras regionais de saúde, o impacto maior da ação civil pública em relação ao número de processos gerais acontece para Londrina e Apucarana, correspondendo a 98% e 88,8%. Para as regionais de Cornélio Procópio e Umuarama a ação foi responsável 47,6% e 0,21% do total dos processos. Como citado anteriormente, a regional de Umuarama não pertence a esta ação, porém foi encontrado um paciente com a ação pertencente a esta regional, uma justificativa para o fato pode ser a mudança de cidade do usuário sem atualização do cadastro. A ação civil pública encontra-se ativa, novos usuários podem ser inseridos com o passar dos anos, pois se trata de uma ação pública.

Chama a atenção o fato do impacto que essa ação civil pública tem em relação a estas regionais e em relação às demandas totais do medicamento. Entre as quatro regionais que esta ação comporta duas apresentam valores expressivos e estão entre as regionais que mais solicitam.

Quanto à regional de Londrina, somente 2% das ações que englobam os anos deste estudo, não foram beneficiadas por esta ação civil pública. Ressalta-se que, em número de demandas, essa regional foi destaque em todos os anos abordados, fato este justificado pela ação.

Para finalizar a etapa de estudo do perfil das demandas, foi realizada uma investigação sobre a especialidade do médico prescritor, por meio de consulta realizada no site do Conselho Regional de Medicina do Paraná (CRM-PR). Dos resultados encontrados, 36,8% dos médicos não possuem especialidade registrada, 15,9% são especialistas na área de pneumologia e clínica médica, 14,9% possuem outros tipos de especialidade, 10,4% na área de pneumologia associada a outras especialidades, 7,5% pneumologia. Médicos com especialidade em clínica médica associada a outras especialidades, cirurgia torácica, medicina do trabalho e profissional não encontrado somaram menos que 6% (GRÁFICO 10).

GRÁFICO 10 - ESPECIALIDADE DO MÉDICO PRESCRITOR (ACUMULADO)



Fonte: A autora (2018).

Com isso, 33,8% dos médicos possuem especialidade em pneumologia, sendo considerados os especialistas em tratar a DPOC. Alguns exemplos de condições clínicas em pacientes com DPOC que mostram a necessidade de encaminhamento para um médico pneumologista são, por exemplo, o paciente apresentar DPOC de difícil controle, que é considerada quando apresentam duas ou mais internações ou ainda idas à emergência, causadas por exacerbação no último ano e que estejam fazendo o uso de (CI), (Laba) ou (Lama). Portadores da doença

de forma muito grave com VEF1 menor do que 30% do previsto e ainda aqueles que se apresentam sintomáticos mesmo fazendo uso de uma terapia bem estabelecida (BRASIL, 2016).

Dentre as especialidades, 5,0% dos médicos possuem especialidade em cirurgia torácica associada ou não a outras especialidades. O tratamento das formas graves da doença pode envolver procedimentos cirúrgicos como a bulectomia, cirurgia redutora de volume pulmonar e transplante pulmonar, por exemplo. (FRANCO; LEAR; KISSMANN, 2009).

Médicos com especialidade não registrada podem atuar como médicos generalistas (Parecer 2842/2011). Um dos profissionais não foi encontrado por não estar mais inscrito no CRM-PR.

Ao total, 201 médicos foram responsáveis pelas prescrições que embasaram os processos de solicitação do brometo de tiotrópio via demanda judicial ao longo dos anos estudados. Deste total, sete médicos foram os responsáveis por ao menos 100 processos cada. Portanto, dos 2854 processos, 1464 foram de responsabilidade dos mesmos 7 prescritores, totalizando 51,3% dos processos. O restante dos processos foi dividido entre os 194 médicos contabilizados, representando 48,7%.

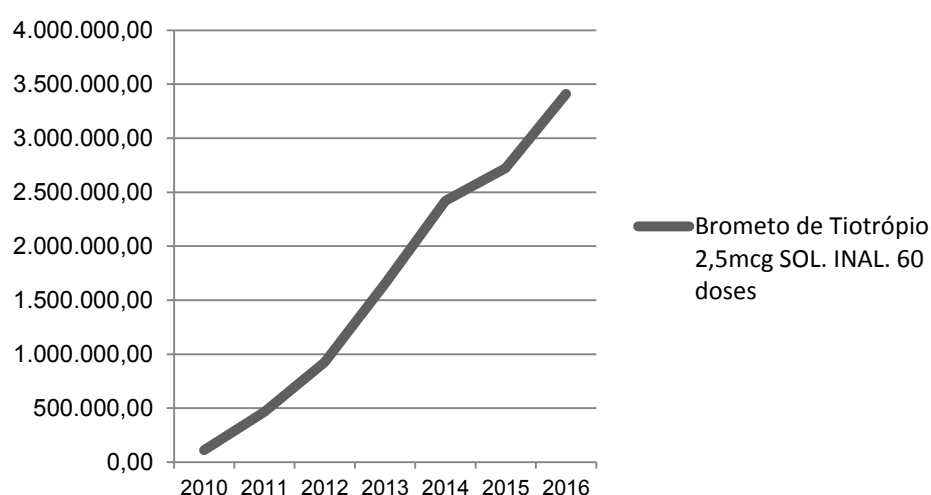
Com isso, foi realizada uma investigação sobre as especialidades médica e os locais de atuação destes sete médicos que mais solicitaram o medicamento via demanda judicial. Entre eles, cinco são pneumologistas, um cirurgião torácico e o outro, especialista em clínica médica. Portanto, os médicos que mais prescrevem são predominantemente pneumologistas. Quanto ao local de atuação, 4 atuam na regional de Londrina, a que mais demanda o medicamento brometo de tiotrópio como citado previamente. As outras regionais são Umuarama, segunda regional que mais demanda o medicamento, Ponta Grossa, a quinta regional com mais processos, e Arapongas, que pertence à regional de Apucarana, quarta regional que mais demanda o brometo de tiotrópio no Paraná.

Com estes resultados, a regional de Londrina destaca-se, em todos os parâmetros analisados nessa fase do estudo. Seguiu-se, portanto, para a terceira fase do estudo.

5.3 TERCEIRA ETAPA – LEVANTAMENTO ECONÔMICO

Foi realizada uma breve investigação sobre os gastos públicos gerados com o medicamento brometo de tiotrópio solicitado via demanda judicial. O resultado encontrado foi o crescente aumento nos gastos com o medicamento nos anos analisados (GRÁFICO 11). Ressalta-se que foram considerados os custos do medicamento, independente dos CID'S. Esta limitação decorre do relatório gerado pelo sistema gerencial. Porém, sabe-se que os portadores de DPOC geram 96% das demandas dos medicamentos no Paraná.

GRÁFICO 11 - GASTOS PÚBLICOS COM O BROMETO DE TIOTRÓPIO (COMPORTAMENTO ANUAL)



Fonte: A autora (2018).

Em comparação com os gastos públicos gerais da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA-PR), que incluem: medicamentos em geral, medicamentos sob controle especial, medicamentos importados, medicamentos manipulados, medicamentos marca comercial e enviados do Ministério da Saúde, os gastos com o medicamento brometo de tiotrópio representaram menos que 3% dos gastos gerais com medicamentos gastos pela SESA-PR durante o período de estudo (TABELA 15).

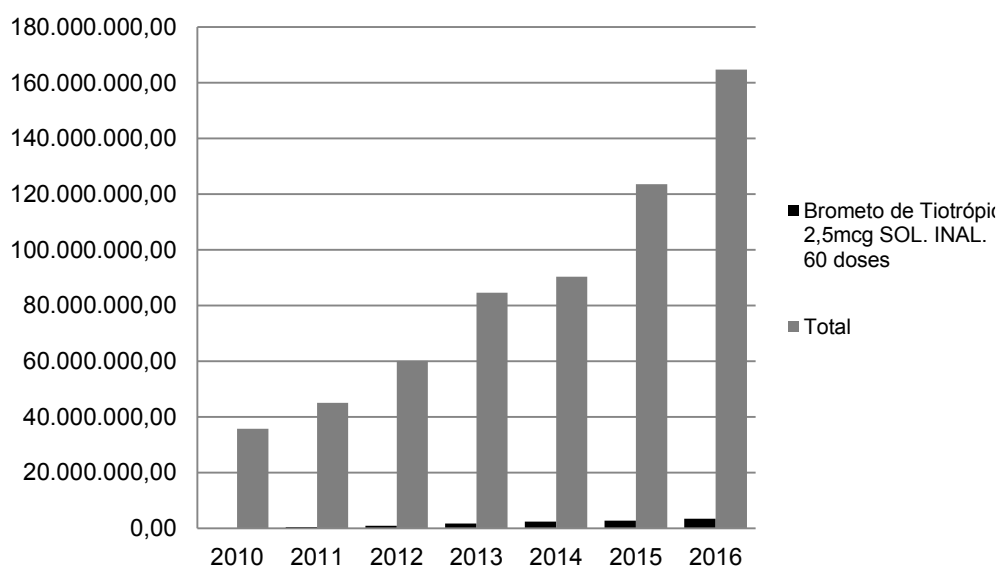
TABELA 15 - GASTOS DA SESA-PR PARA AQUISIÇÃO DO BROMETO DE TIOTRÓPIO VIA DEMANDA JUDICIAL EM COMPARAÇÃO AOS GASTOS COM MEDICAMENTOS NO GERAL

Medicamento	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
Gastos medicamento R\$	111.059,76 (0,31)	467.056,25 (1,04)	927.463,40 (1,54)	1.654.866,50 (1,96)	2.421.136,48 (2,68)	2.722.832,20 (2,20)	3.410.028,42 (2,07)
Gastos medicamentos Totais	35.705.368,93 (99,7)	45.062.204,04 (99,0)	60.150.857,82 (98,5)	84.636.235,16 (98,0)	90.395.028,90 (97,3)	123.610.396,41 (97,8)	164.760.191,87 (97,9)

FONTE: A autora (2018).

Com isso, pode-se afirmar que o impacto financeiro do brometo de tiotrópio não é o maior do estado, pois corresponde a menos de 3% do total gasto com medicamentos de aquisição pela SESA-PR (GRÁFICO 12).

GRÁFICO 12 - GASTOS ANUAIS COM DEMANDAS JUDICIAIS DO MEDICAMENTO BROMETO TIOTRÓPIO EM COMPARAÇÃO AO TOTAL DE GASTOS COM MEDICAMENTOS PELA SESA - PR



FONTE: A autora (2018).

Ressalta-se que o brometo de tiotrópio, é o medicamento mais demandado judicialmente do estado do Paraná desde o ano de 2010 (TABELAS 16 E 17).

TABELA 16 - CINCO MEDICAMENTOS MAIS SOLICITADOS PELOS USUÁRIOS VIA DEMANDA JUDICIAL PR – 2010

Medicamento	Quantidade de usuários
(JUD) TIOTRÓPIO, BROMETO 2,5MCG SOLUÇÃO INALATÓRIA 60 DOSES	167
(JUD) RITUXIMABE 500MG FR.AMP	78
(JUD) TRASTUZUMABE 440MG F.A.	67
(JUD) RITUXIMABE 100MG FR.AMP	51
(JUD) RIBAVIRINA 250MG CÁPS	41

FONTE: Sismedex (2016).

TABELA 17 - CINCO MEDICAMENTOS MAIS SOLICITADOS PELOS USUÁRIOS VIA DEMANDA JUDICIAL PR – 2016

Medicamento	Quantidade de usuários
(JUD) TIOTRÓPIO, BROMETO 2,5MCG SOLUÇÃO INALATÓRIA 60 DOSES	468
(JUD) RANIBIZUMABE 10MG/ML FR.AMP	263
(JUD) BEVACIZUMABE 100MG/4ML FR. AMP	235
(JUD) RIVAROXABANA 20MG COMP REV	210
(JUD) ENOXAPARINA SÓDICA 40MG/0,4ML SER SUBCUTÂNEA	152

FONTE: Sismedex (2016).

Como já citado, houve uma tentativa de incorporação do brometo de tiotrópio na Rename, porém não foi aprovado por falta de evidências de que representava vantagens em relação aos medicamentos já disponibilizados do SUS. Na proposta de incorporação, o valor máximo de venda ao governo seria de R\$ 150,29 por unidade. Na TABELA 18, é possível observar um valor aproximado gasto por unidade farmacêutica com as demandas judiciais do brometo de tiotrópio no estado do Paraná. Como a proposta foi apresentada no ano de 2013 é possível observar que, atualmente, se o preço se mantivesse o mesmo R\$ 150,29 seria mais viável economicamente o fornecimento do medicamento depois de inserido na Rename, pois nos anos subsequentes o valor do medicamento gasto no setor de demandas judiciais do estado do Paraná foi maior.

TABELA 18 - VALOR UNITÁRIO GASTO COM O MEDICAMENTO BROMETO DE TIOTRÓPIO PELA SESA/PR EM ATENDIMENTO ÀS DEMANDAS JUDICIAIS

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Gasto medicamento R\$ SESA/PR	136,10	137,41	141,45	151,42	157,56	174,45	178,98

FONTE: A autora (2018).

Considerando o custo do brometo de tiotrópio, o ano de 2016 foi o mais oneroso para o estado do Paraná. Dos recursos gastos com as demandas judiciais para este medicamento, 29,1% corresponderam aos gastos na aquisição deste ano (TABELA 19). Este dado confirma que houve um aumento do custo do brometo de tiotrópio e do número de demandas com o passar dos anos. Vale ressaltar que houve aumento do custo da aquisição do medicamento, tanto de forma pública quanto individual.

TABELA 19 - EVOLUÇÃO DOS GASTOS ANUAIS PÚBLICOS COM O BROMETO DE TIOTRÓPIO – PR

Medicamento	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	
R\$	111.059,76 (0,9)	467.056,25 (4,0)	927.463,40 (7,9)	1.654.866,50 (14,1)	2.421.136,48 (20,7)	2.722.832,20 (23,2)	3.410.028,42 (29,1)	11.714.443,01

FONTE: A autora (2018).

Ano após ano os medicamentos sofrem ajustes de valores, conforme regulação da Anvisa, que determina os valores mínimos e máximos para cada medicamento. Neste estudo, os anos de 2014, 2015 e 2016 somaram juntos 73% do valor gasto com o medicamento no período estudado. Em comparação ao ano de 2010, houve aumento superior a 20% nos gastos com este medicamento em 2016.

Estudos internacionais recentes compararam a associação entre o olodaterol (Laba) com o brometo de tiotrópio, quanto ao custo-efetividade e demonstraram resultados positivos para a terapia de associação dos dois medicamentos. (RAMADAN et al., 2015; SELYA-HAMMER et al., 2016; VAN BOVEN; KOCKS; POSTMA, 2016).

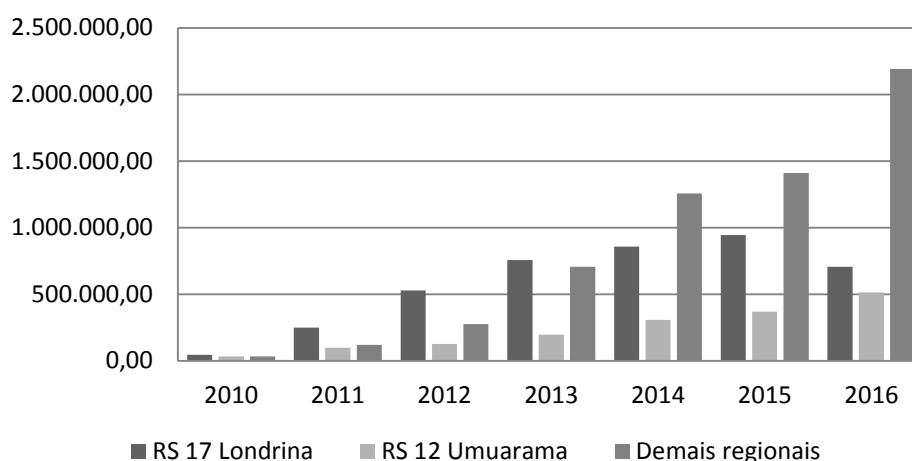
Em Schans (2016), artigos publicados entre 2011 e 2015 foram avaliados em relação a custo-efetividade do tratamento de manutenção da DPOC. Como resultado, a pesquisa identificou trabalhos das mais diversas combinações de terapias como de (Lama), (Laba), inibidores da 4-fosfodiesterase (PDE), (Laba + CI), (Laba + Lama). Dos estudos analisados, somente dois não foram financiados pelo fabricante. O estudo constatou que a maioria dos artigos apresentou como resultados o tratamento de manutenção da DPOC economicamente viável. Entretanto, os ganhos de quantidade e de qualidade de vida tiveram valores pequenos. Com isso, os autores recomendaram que, além da abordagem de

modelos que avaliam a relação custo-efetividade inicial, estudos adicionais devem ser realizados, utilizando dados da prática clínica como auxiliares. (VAN DER SCHANS et al., 2017).

Considerando as regionais de saúde que mais demandaram o brometo de tiotrópio, Londrina e Umuarama, os valores destinados à compra desse medicamento são expressivos quando comparados ao total gasto nas outras vinte regionais de saúde. No ano de 2012, 56,8% do valor gasto com o medicamento em todo o Paraná foi destinado a primeira regional citada. Com isso, mais de 50% dos gastos são para a regional de Londrina. A regional de Umuarama, a segunda que mais demanda, seguiu a mesma tendência de crescimento dos gastos da regional de Londrina, porém em menores proporções (GRÁFICO 13).

Em média as duas regionais foram responsáveis por 58% destes gastos para aquisição do brometo de tiotrópio no período considerado. A regional de Londrina foi responsável por aproximadamente 41,1% dos gastos, enquanto Umuarama, 16,9%.

GRÁFICO 13 - COMPARATIVO ANUAL DOS GASTOS PÚBLICOS COM O BROMETO DE TIOTRÓPIO POR REGIONAL DE SAÚDE -PR

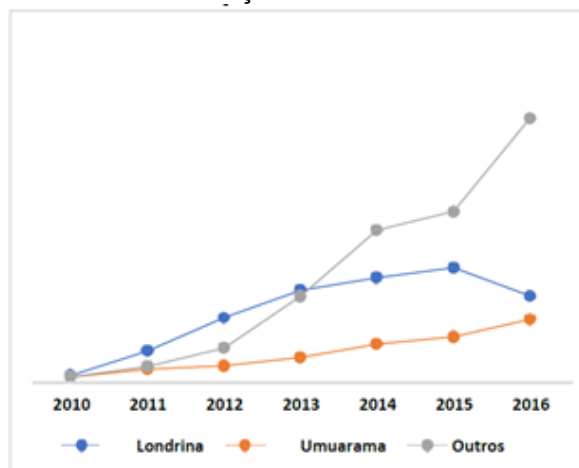


FONTE: A autora (2018).

Na evolução dos gastos públicos, GRÁFICO 14, observa-se um aumento dos gastos com o brometo de tiotrópio na regional de Londrina entre os anos de 2010 a 2015, seguido de decréscimo no ano de 2016. Esse perfil tem como justificativa o aumento nas solicitações para o brometo de glicopirrônio. A regional de Umuarama,

assim como o estado do Paraná, manteve (em diferentes proporções), um crescimento significativo em todo o período avaliado (2010-2016).

GRÁFICO 14 - EVOLUÇÃO DOS GASTOS PÚBLICOS



FONTE: A autora (2018).

Com isso, apesar das duas regionais chamarem mais atenção em relação ao número de demandas pelo medicamento brometo de tiotrópio, este resultado demonstra que os gastos aumentaram no estado inteiro, impactando inclusive na demanda logística pelo medicamento. Portanto, as demandas judiciais do brometo de tiotrópio e os gastos ocasionados por ela podem ser considerados um problema estadual, e não apenas regional (TABELA 20).

TABELA 20 - GASTOS PÚBLICOS: GERAIS x REGIONAIS QUE MAIS DEMANDAM x DEMAIS REGIONAIS

Gastos Públicos (R\$)	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)	n(%)
RS 17 Londrina	45.688,78 (41,1)	249.010,92 (53,3)	526.829,68 (56,8)	755.213,98 (45,6)	858.171,89 (35,4)	943.333,01 (34,6)	706.658,73 (20,7)
RS 12 Umuarama	32.116,95 (28,9)	98.369,54 (21,1)	126.140,41 (13,6)	195.112,32 (11,8)	305.746,95 (12,6)	368.262,00 (13,5)	513.132,96 (15,0)
Todas as RS	33.254,03 (30,0)	119.675,79 (25,6)	274.493,31 (29,6)	704.540,20 (42,6)	1.257.217,64 (52,0)	1.411.237,19 (51,9)	2.190.236,73 (64,3)
Total Medicamento	111.059,76	467.056,25	927.463,40	1.654.866,50	2.421.136,48	2.722.832,20	3.410.028,42

FONTE: A autora (2018).

Nos estados de São Paulo, Minas Gerais, Espírito Santo, Ceará e o Distrito Federal, o medicamento foi incorporado nos protocolos clínicos estaduais para o tratamento da doença, quando o paciente possui um alto de risco de exacerbação e tem sintomas persistentes mesmo fazendo a utilização de Laba's (BRASIL, 2013d).

Para finalizar o estudo econômico, foi realizada uma análise tomando como base o salário mínimo de cada ano, e obteve-se uma média de valores do medicamento para compra individual, pelo paciente, considerando valor mínimo e máximo determinados pela Anvisa, (TABELA 21). É possível observar que o custo do medicamento corresponde a um valor alto da renda da população. Por exemplo, no ano de 2011, o brometo de tiotrópio representava 44,9% do salário mínimo vigente. Com este resultado, os gastos individuais com o brometo de tiotrópio impactam significativamente para os pacientes assalariados.

TABELA 21 - SALÁRIO MÍNIMO EM COMPARAÇÃO AO CUSTO MÉDIO DO MEDICAMENTO

Ano	Salário Mínimo	Custo médio	%
2010	510	218	42,70%
2011	540	243	44,94%
2012	622	254	40,88%
2013	678	253	37,28
2014	724	264	36,48%
2015	788	279	35,42%
2016	880	293	33,31%
Média	677	258	38,04%

FONTE: A Autora (2018).

É visível que a evolução dos gastos públicos com o brometo de tiotrópio é consideravelmente menor que o aumento do salário mínimo e o seu custo para aquisição individual (pelo próprio paciente). Levando em consideração que o valor do medicamento representou uma média de 39% do valor do salário mínimo, é visível que o custo é extremamente impactante para o paciente. Ainda mais se

considerarmos que estes são predominantemente idosos e dependentes de benefícios do governo.

Enquanto o salário mínimo aumentou 57% no período considerado, o poder de compra no mesmo período decresceu quase 40%. Isto que dificulta ainda mais a compra de forma individual, pelo próprio paciente (TABELA 22).

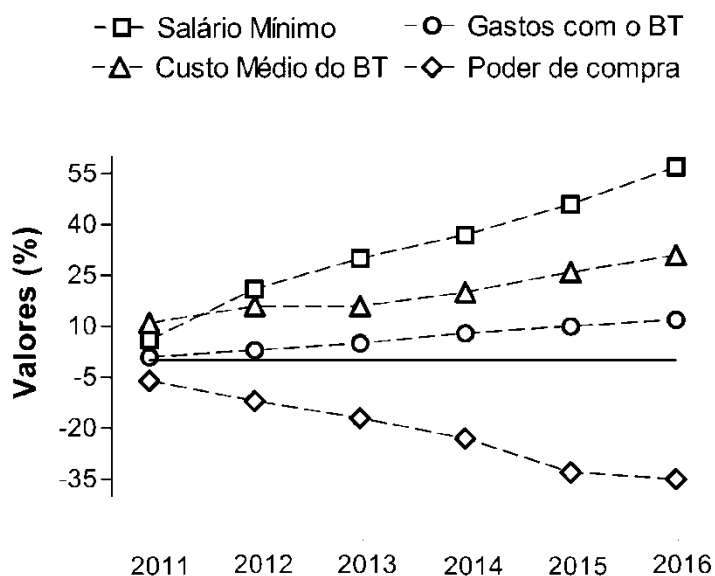
TABELA 22 - EVOLUÇÃO DO SALÁRIO MÍNIMO E SEU PODER DE COMPRA COMPARADOS AOS CUSTOS DO BROMETO DE TIOTRÓPIO (2010 – 2016)

Ano	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Salário Mínimo	6%	21%	30%	37%	46%	57%
Custo médio - B. Tiotrópio	11%	16%	16%	20%	26%	31%
Gastos - B. Tiotrópio	1%	3%	5%	8%	10%	12%
Poder de Compra	-6%	-12%	-17%	-23%	-33%	-35%

FONTE: A autora (2018)

No GRÁFICO 15 é verificada a evolução por categoria onde é observado que o poder de compra se encontra abaixo da linha padrão, confirmando que, apesar do salário mínimo ter aumentado as condições de gastar este valor com um medicamento são muito menores, por conta do baixo poder de compra. Levando em consideração a constituição federal que diz: “A saúde é um direito de todos e um dever do estado”. (BRASIL, 1988). As demandas judiciais por este medicamento justificam-se. Os gastos com o medicamento e o custo médio com o medicamento, ou seja, a média de aumento no valor de aquisição aumentou ao longo dos anos.

GRÁFICO 15 - EVOLUÇÃO DAS VARIÁVEIS POR CATEGORIA (COMPORTAMENTO ANUAL)



FONTE: A autora (2018).

O dado levanta a questão de que, mesmo o brometo de tiotrópio, não sendo o medicamento mais caro de aquisição pela SESA-PR, pode gerar um impacto financeiro grande pelo número de pacientes que atende. Tomando-se por base o perfil de idade dos pacientes é possível considerar que são aposentados e grande parte não teria condições de arcar individualmente com o tratamento.

5.4 QUARTA ETAPA – ABERTURA DOS PROCESSOS

Para a realização da etapa foram considerados, processos de 2013 - 2016, pois, no período anterior a este, os arquivos não eram armazenados em meio eletrônico. Ao todo foram consultados 572 processos referentes às ações (ordinárias, de procedimento comum entre outras), por apresentarem mais informações referentes aos pacientes. Deste valor, foi realizada a leitura na íntegra de 98 ações por estarem de acordo com os critérios de inclusão, que era constar exames e laudos médicos.

Nos processos foram verificadas as variáveis: ano, sexo, cor da pele, idade, IMC, fonte de renda, relação com o tabagismo, estágio da doença, tratamento, solicitação de outros medicamentos e quais, demora para aprovação da liminar, prazo de comprimento da liminar, justificativa médica para a demanda, exames e status do medicamento para o paciente (ativo, inativo e óbito).

Nestes processos consultados, conforme critério de inclusão, 50% dos pacientes eram do sexo masculino e 50% do feminino, (TABELA 16).

No parâmetro cor/raça, 44,9% dos processos foram destinados a pacientes da cor branca, os demais não apresentaram essa informação. Em um estudo caso – controle foram avaliados 821 pacientes com DPOC e 776 controles. Observaram-se mais pacientes brancos (83,1%) da amostra do caso e (70,1%), para os controles em comparação as demais raças. (HERSH et al., 2011; RABAHI, 2013). Outra questão avaliada foi o peso dos pacientes, 27,6% apresentaram peso adequado, seguidos de baixo peso e obesidade (TABELA 23).

TABELA 23 - CARACTERIZAÇÃO DOS PACIENTES COM DPOC QUE DEMANDARAM BROMETO DE TIOTRÓPIO POR MEIO DE AÇÕES (ORDINÁRIAS, DE PROCEDIMENTO COMUM ENTRE OUTRAS (PROCESSOS LIDOS NA ÍNTEGRA)

		n	%
Ano	2013	32	32,7
	2014	29	29,6
	2015	26	26,5
	2016	11	11,2
	TOTAL	98	100
Sexo	Feminino	49	50
	Masculino	49	50
	TOTAL	98	100
Cor ou Raça	Branca	44	44,9
	Preta	0	0
	Amarela	0	0
	Parda	0	0
	Indígena	0	0
	N.A.	54	55,1
	TOTAL	98	100
Idade	≤39	1	1,0
	40-49	9	9,9
	50-59	12	12,2
	60-69	29	29,6
	≥70	40	40,8
	N.A.	7	7,1
	TOTAL	98	100
IMC	Baixo peso	15	15,3
	Peso adequado	27	27,6
	Sobrepeso	7	7,1
	Obesidade	12	12,2
	N.A.	37	37,8
	TOTAL	98	100

FONTE: A autora (2018).

As idades dos indivíduos variam entre de 30 a 90 anos, porém 75% deles tem idade superior a 60 anos. A idade média apresentada para os pacientes que demandaram brometo de tiotrópio por meio de ações do tipo (ordinárias, de procedimento comum entre outras), foi de 66,34 anos, e desvio padrão de 11,75 anos.

Em relação à fonte de renda dos pacientes, 63,3% são aposentados e 7,1% são pensionistas, (TABELA 24). Ambos somam 70,4% dos processos. Esse resultado relaciona-se de forma direta com o impacto financeiro em arcar com as despesas com o medicamento. Outro ponto que chamou atenção é que 4,1% são agricultores. A DPOC também pode ser considerada uma doença ocupacional. Em um estudo realizado com 13.336 indivíduos, a DPOC foi associada

significativamente a exposições ocupacionais a poeiras minerais, poeiras orgânicas, gases de escape, tabagismo e outros fumos. (HUANG; YANG, 2017).

No atual estudo, 54% dos pacientes requerentes eram tabagistas ou ex-tabagistas. Em uma pesquisa de Sousa e colaboradores (2011), com 1.441 indivíduos, a prevalência da doença foi elevada e teve associação com o uso do tabaco. A idade predominante foi superior a 60 anos (SOUSA; et al., 2011). Estes dados corroboram com o estudo atual.

TABELA 24 - CARACTERIZAÇÃO DOS PACIENTES COM DPOC QUANTO À PROFISSÃO E A RELAÇÃO COM O TABAGISMO CONFORME INFORMAÇÕES CONTIDAS NAS AÇÕES (ORDINÁRIAS, DE PROCEDIMENTO COMUM, ENTRE OUTRAS) (PROCESSOS LIDOS NA ÍNTEGRA)

		n	%
Profissão	Aposentado (a)	62	63,3
	Pensionista	7	7,1
	Do lar	6	6,1
	Desempregado (a)	3	3,1
	Agricultor	4	4,1
	Demais profissões	5	5,1
	N.A.	11	11,2
	TOTAL	98	100
Relação com o Tabagismo	Tabagista	10	10,2
	Não-tabagista	2	2
	Ex-tabagista	43	43,9
	N.A.	43	43,9
	TOTAL	98	100

FONTE: A autora (2018).

Os estágios da doença mais predominantes entre os pacientes requerentes foram III (grave) e IV (muito grave), conforme classificação GOLD, somando 93,9% dos processos, (TABELA 25). Em relação ao tratamento em curso, 28,6% dos indivíduos, fazem uso de Laba + CI, tratamento que era considerado de primeira escolha antes da última versão lançada pela Gold; 19,4% Laba+CI associado a beta-2-agonista de curta ação e/ou anticolinérgico de curta ação, considerada uma a terapia tripla. Ainda, 6,1% dos pacientes fazem uso de Laba + Lama, ou seja, já faziam o uso do brometo de tiotrópio. Segundo os relatos médicos constantes nos processos, os pacientes apresentavam melhoras significativas, porém não conseguiam mais arcar com os custos do tratamento e isso justificava a demanda judicial.

TABELA 25 - ESTÁGIO DA DOENÇA E TRATAMENTO JÁ REALIZADO PELOS SOLICITANTES

		n	%
Estágio da Doença	DPOCI	0	0
	DPOCII	6	6,1
	DPOCIII	62	63,3
	DPOCIV	30	30,6
	TOTAL	98	100
Tratamento	LABA+CI	28	28,6
	LABA+LAMA	6	6,1
	LABA+CI associado a b2agonista de curta ação e/ou anticolinérgico de curta ação	19	19,4
	Tratamento combinado com Metilxantinas e/ou Inibidor da fosfodiesterase 4	5	5,1
	Demais combinações	10	10,2
	N.A.	30	30,6
	TOTAL	98	100

FONTE: A autora (2018).

Segundo a nova versão da GOLD, publicada 2017, a orientação para o tratamento de primeira linha da DPOC estável em pessoas de alto risco é a associação entre Lama + Laba. Anteriormente a recomendação era Laba + CI. (GOLD, 2017).

Para confirmar a nova proposta, alguns estudos de revisão foram realizados com o intuito de entender se seria viável a nova recomendação. O primeiro teve como resultado, que a associação de Lama + Laba leva ao paciente a ter menos exacerbações, melhora do VEF1, menor risco de pneumonia e melhorias mais frequentes na qualidade de vida. (HORITA et al., 2017). Outro aponta para o mesmo dado, que a combinação de Laba + Lama oferece eficácia superior e segurança comparável a Lama ou Laba utilizadas separadamente em pacientes com DPOC, estável moderada a muito grave, indicando como opção de tratamento de primeira linha para os portadores da doença. (RODRIGO et al., 2017). Um terceiro estudo, que foi de caráter observacional, não intervencionista, recrutou pacientes com DPOC após a alteração ou iniciação do tratamento de manutenção, como resultado a nova proposta da GOLD de associação entre Lama + Laba se mostrou positiva. (WORTH et al., 2017).

Nos processos analisados, foi verificado se os pacientes solicitaram outros medicamentos na mesma ação, 79,6% só solicitaram o brometo de tiotrópio, 7,1% brometo de tiotrópio ou brometo de glicopirrônio, pois ambos são de mesma classe

farmacológica. Esse levantamento fornece indícios de que a indicação dos medicamentos decorre do mecanismo de ação, e é pouco sujeita a pressões comerciais. Vale salientar que ambos os medicamentos não possuem formulação genérica ou similar.

Dos demais medicamentos solicitados nos mesmos processos, 31,8% corresponderem ao formoterol associado à budesonida, (TABELA 26). Ressalta-se que este medicamento já é padronizado pelo SUS, pelo componente especializado para tratar a DPOC. Este fato pode representar falha na assistência farmacêutica dos serviços de saúde.

TABELA 26 - MEDICAMENTOS SOLICITADOS NOS PROCESSOS CONSULTADOS

		n	%
Solicitou mais medicamentos	Sim	14	13,3
	Não	78	79,6
	Brometo de tiotrópio ou Glicopirrônio	6	7,1
	TOTAL	98	100
Medicamentos	Formoterol/budesonida	7	31,8
	Salmeterol/fluticasona	4	18,2
	Bamifilina	3	13,6
	Roflumilaste	3	13,6
	Ipratrópio/fenoterol	2	9,1
	Fomoterol/Beclometasona	1	4,5
	Indacaterol	1	4,5
	Alfa1- antitripsina	1	4,5
	TOTAL	22	100

FONTE: A autora (2018).

Outro parâmetro foi o tempo de espera para o atendimento dos processos. Tomando por base a aprovação da liminar por antecipação de tutela, pois todas as ações analisadas solicitavam antecedência de tutela, alegando grave risco de vida e de piora do paciente caso o medicamento não fosse fornecido. O prazo para o cumprimento da liminar refere-se ao órgão competente, neste caso o Cemepar tem, para fornecer o medicamento junto ao paciente, (TABELA 27).

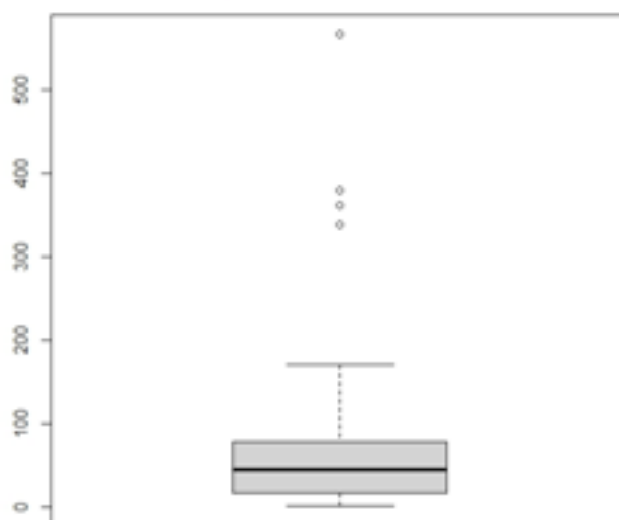
TABELA 27 - TEMPO PARA A APROVAÇÃO DA LIMINAR E PRAZO PARA O CUMPRIMENTO PELO CEMEPAR (PROCESSOS LIDOS NA ÍNTEGRA)

		n	%
Demora da liminar	(0-30) dias	42	42,9
	(31-60) dias	25	25,5
	(61-90) dias	13	13,3
	(91-120) dias	9	9,2
	>120dias	8	8,2
	N.A.	1	1,0
	TOTAL	98	100
Prazo para o cumprimento da liminar	Imediato-5dias	19	19,4
	(6-11) dias	49	50,0
	(12-17) dias	19	19,4
	(18-23) dias	3	3,1
	Não estipulado	1	1,0
	N.A.	7	7,1
	TOTAL	98	100

FONTE: A autora (2018).

Com o GRÁFICO 16, é possível observar que apesar de 50% dos indivíduos apresentarem demora liminar de até 50 dias e 75% de até 90 dias (3 meses), para alguns pacientes o tempo extrapolou ou chegou bem próximo de 1 ano. Em média a demora liminar foi de 63,07 dias com desvio padrão de 89,57 dias. Já para o cumprimento da liminar no máximo o prazo foi de 20 dias, mas 75% dos indivíduos tiveram esse prazo até 11 dias. Em média o prazo para cumprimento liminar foi de 9,88 dias com desvio padrão de 4,07 dias.

GRÁFICO 16 - DISTRIBUIÇÃO DA VARIÁVEL DEMORA EM APROVAÇÃO DA LIMINAR



FONTE: A autora (2018).

Conhecer as justificativas médicas se faz importante para verificar a visão de quem prescreve o medicamento e solicita junto ao paciente, (TABELA 28). Entre as alegações encontradas, a mais recorrente correspondeu a 31,6%, que era “não existe medicamento que substitua o brometo de tiotrópio no SUS, visto que o brometo de ipratrópio é de curta ação”.

A justificativa baseia-se no fato de que o único broncodilatador anticolinérgico disponibilizado pelo SUS tem um efeito de curta ação. Na abertura dos processos muitos médicos afirmaram que utilizam os dois medicamentos de forma concomitante, sendo que o primeiro é uma dose de ataque, pois é uma medicação de alívio para o controle imediato do sintoma da dispneia, e o segundo é usado para manutenção, pois o intuito é diminuir exacerbações, internamentos, melhora na VEF1, dispnéia, melhora na qualidade de vida.

Além dessas informações, é citado nos processos que o medicamento disponibilizado pelo SUS, o brometo de ipratrópio, necessita de mais doses diárias. Isso interfere na adesão dos pacientes. Além disso, os médicos citam que não há outros medicamentos disponíveis pelo SUS, a exemplo o indacaterol e o roflumilaste, que foram citados anteriormente e que também são demandados judicialmente.

Duas justificativas foram presentes em 17,3% das ações: “paciente fez uso de Laba+CI sem boa resposta clínica, se faz necessária à associação para diminuir as exacerbações” e “paciente necessita do medicamento para reduzir as exacerbações, dispnéia e internações o medicamento deve complementar a terapia”. No primeiro caso, muitos médicos citam o uso do formoterol + budesonida disponibilizado pelo SUS. Afirmam que sozinho o medicamento não tem o efeito desejado e que se faz necessária à associação. No segundo caso, citam o que o medicamento ajuda a controlar os sintomas da doença.

Um achado citado pelos médicos responsáveis pelos processos foi à afirmação que em pacientes com DPOC grave/muito grave, a terapêutica padrão, ou seja, a melhor opção de tratamento disponibilizada no mercado farmacêutico é a associação de Laba + Lama + CI. Esta terapia não está padronizada no SUS, pois os Lama's classe do brometo de tiotrópio não são padronizados pelo sistema. Segundo a afirmação, essa combinação melhora a dispnéia, qualidade de vida e reduz o número de exacerbações agudas e o número de internações. Ainda é

afirmado que, caso os resultados não sejam atingidos, pode-se ainda acrescentar um inibidor de fosfodiesterase 4, o roflumilaste, por exemplo.

Entre as justificativas menos recorrentes estão o “uso de Laba+CI associado a outras terapias sem boa resposta clínica” e ainda “o paciente fez uso de diversas terapias presentes no SUS sem boa resposta clínica”, sugerindo que os médicos utilizam primeiro as terapias garantidas pelo SUS antes de solicitar o medicamento via demanda judicial.

A última afirmativa foi “o paciente já fez o uso do brometo de tiotrópio, apresentou melhoras significativas, mas teve que parar com o medicamento, por não conseguir arcar com os custos”, com isso, foi observada a boa resposta clínica à terapia. Porém, a interrupção se fez necessária pelo paciente não conseguir custear o tratamento, (TABELA 28).

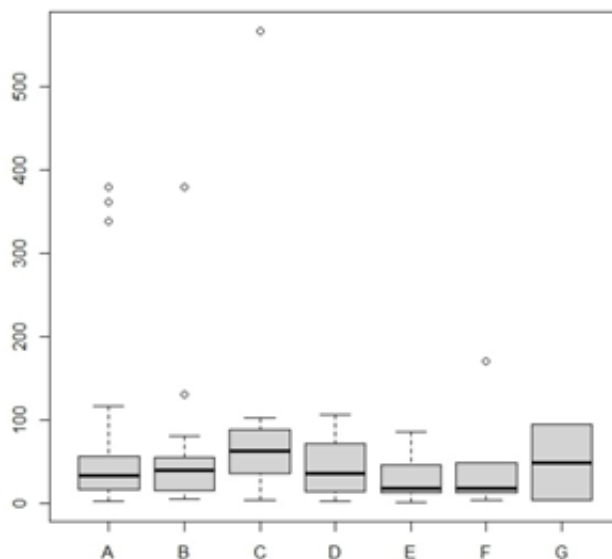
Em Alberto (2012) foi verificado que as ações movidas contra o estado para a garantia de medicamentos possuíam algumas razões muito alegadas por parte de quem às solicita. As três mais comuns são: (a) - a saúde é um direito do cidadão e um dever do estado segundo a constituição, (b) - falha da assistência farmacêutica para com as pessoas que dela necessitam sendo esta considerada uma violação a um direito que é garantido pela constituição, (c) - alegações também de falta de dinheiro do cidadão para comprar o medicamento necessário para realizar o seu tratamento, principalmente quando se refere à solicitação de medicamentos de alto custo ou que serão utilizados por um longo período de tempo. Outra justificativa encontrada (d) - o tratamento oferecido pelo SUS, não produz mais os efeitos desejados, ou ainda relatam a presença de reações adversas graves, e com isso justificam a necessidade de medicamentos inovadores (ALBERTO, 2012).

TABELA 28 - JUSTIFICATIVAS MÉDICAS CONSTANTES NOS PROCESSOS DE AÇÕES (ORDINÁRIAS, DE PROCEDIMENTO COMUM ENTRE OUTRAS) DE DEMANDA JUDICIAL PARA O BROMETO DE TIOTRÓPIO

		n	%
Justificativa médica	“Não existe medicamento que substitua o Brometo de Tiotrópio no SUS visto que o Brometo de Ipratrópio é de curta ação”	31	31,6
	“Paciente fez uso de LABA+CI sem boa resposta clínica, se faz necessária a associação para diminuir as exacerbações”	17	17,3
	“Paciente necessita do medicamento para reduzir as exacerbações, dispnéia e internações medicamento deve complementar a terapia”	17	17,3
	“Paciente faz uso de LABA+CI associado a outras terapias, se faz necessário à associação para diminuir as exacerbações”	13	13,3
	“Paciente fez uso de diversas classes presentes no SUS/ ou não sem resposta clínica satisfatória”	12	12,2
	“Paciente fez uso dos medicamentos presentes no SUS e não teve resposta clínica satisfatória”	6	6,1
	“Paciente faz uso de Laba+CI iniciou o tratamento associando a LAMA e teve boas respostas precisa manter a medicação mas não consegue arcar com o custo”	2	2,1
	TOTAL	98	100

FONTE: A autora (2018).

GRÁFICO 17 - DISTRIBUIÇÃO DOS PACIENTES POR JUSTIFICATIVA E DEMORA DA LIMINAR



Fonte: A autora (2018).

Percebe-se pelo GRÁFICO 17, que a distribuição do tempo da demora liminar é diferente para cada uma das justificativas. Porém não é uma diferença muito acentuada, uma vez que os extremos são valores bem próximos. Com este dado, é possível dizer que o tempo para a aprovação das liminares não foi diretamente relacionado à justificativa médica.

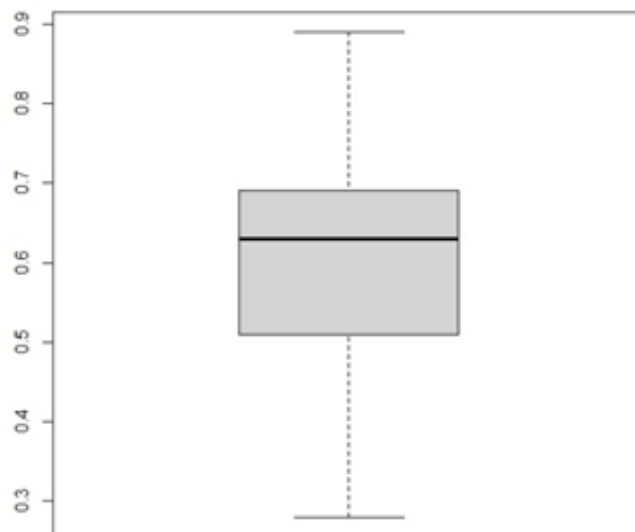
Um dos critérios da escolha dos processos de ações (ordinárias, de procedimento comum entre outras), para a leitura na íntegra era a presença de exames de espirometria. Este exame avalia a gravidade da obstrução ao fluxo aéreo, no qual são medidos os valores do volume expiratório final forçado no primeiro segundo pós-broncodilatador. (BARBOSA et al., 2017). Como resultado, 89,8% tiveram $VEF1/CVF < 0,7$ que indica a DPOC. O restante, 10,2% tiveram resultados próximos a 0,7, que, após obtenção do valor de VEF1 pós broncodilatador, foi constada a DPOC. Esse parâmetro, segundo a GOLD, determina o estágio da doença, (TABELA 29).

TABELA 29 - CLASSIFICAÇÃO DOS PACIENTES PELO VALOR DA ESPIROMETRIA E PELO VALOR DE VEF1 PÓS USO DE BRONCODILATADOR, E STATUS DO PACIENTE

Espirometria FEV1/FVC <0,7	Sim	88	89,8
	Não	10	10,2
	TOTAL	98	100
FEV1 (% predicted)	GOLD 1 $\geq 80\%$	2	2,0
	GOLD 2 50-79	14	14,3
	GOLD 3 30-49	42	42,9
	GOLD 4 <30	20	20,4
	N.A.	20	20,4
	TOTAL	98	100
Óbito ou inativação durante o tratamento	Óbito	6	6,1
	Inativo	1	1,0
	Ativo	91	91,8
	Total	98	100

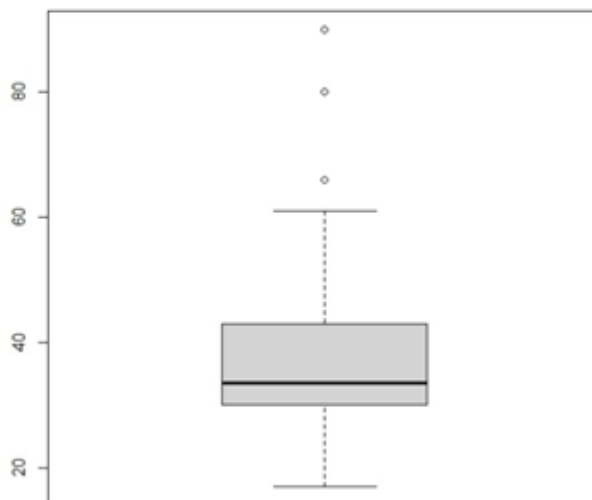
FONTE: A autora (2018).

GRÁFICO 18 - DISTRIBUIÇÃO DOS PACIENTES PELO VALOR DA ESPIROMETRIA



FONTE: A autora (2018).

GRÁFICO 19 - DISTRIBUIÇÃO DOS PACIENTES PELO VALOR DO VEF1 PÓS USO DE BRONCODILATADOR

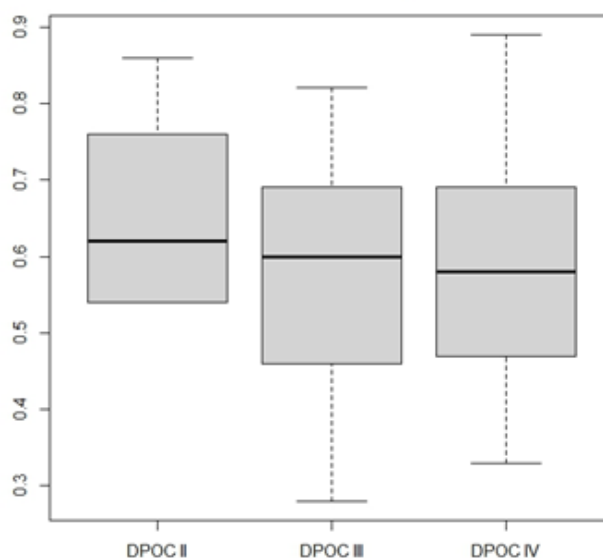


FONTE: A autora (2018).

Para espirometria, GRÁFICO 18, obteve-se uma distribuição mais simétrica, variando de aproximadamente 0,25 a 0,90. Em média, a espirometria foi de 0,59 com desvio padrão de 0,14. Para o valor de VEF1 GRÁFICO 19, a distribuição foi ligeiramente assimétrica com concentração à esquerda, ou seja, concentra-se nos valores inferiores, o que justifica a gravidade da doença. Em geral, variou de 17 a 60%, com alguns valores superiores a isso. Apresentou média de 38,03% e desvio padrão de 14,10%.

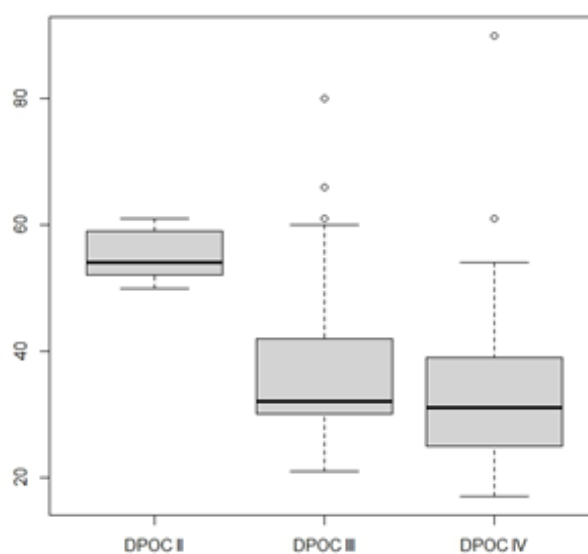
Quanto mais grave o estágio da doença, menor o valor do VEF1 (GRÁFICOS 20 E 21). Isso confirma as respostas ao exame. Percebe-se que a espirometria se comportou de forma bem parecida para os pacientes graves e muito graves. Para os pacientes no nível moderado, os valores apresentados são um pouco maiores, como preconizado pela GOLD.

GRÁFICO 20 - ESPIROMETRIA PARA CADA ESTÁGIO DA DOENÇA



FONTE: A autora (2018).

GRÁFICO 21 - VEF1 PÓS BRONCODILATADOR PARA CADA ESTÁGIO DA DOENÇA



FONTE: A autora (2018).

Em relação ao status do paciente nos processos consultados nesta etapa, 91,8% encontravam-se ativos no sistema, 6,1% foram a óbito e 1,0% foi inativado por decisão judicial. Nestes casos o juiz afirmou que faltavam mais informações na solicitação.

Não foi possível encontrar associações, estatisticamente significativas nesta fase do estudo, tendo como justificativa a falta de informação para algumas variáveis, o que demonstra que os processos não possuem uma padronização.

Com o estudo, foi possível observar o impacto que a falta de atualização no PCDT traz em relação às demandas judiciais por medicamentos, já que o medicamento mais demandado no estado do Paraná teve uma tentativa de incorporação não atendida. Como já citado, a versão que contempla a DPOC é do ano de 2013. Não se exclui os possíveis interesses comerciais na incorporação de medicamentos, porém, visto o ano da última atualização é possível afirmar que o protocolo da doença deve ser revisto, levando em consideração estudos de tecnologias em saúde que avaliem segurança e eficácia sem viés preferencialmente, para uma possível atualização nos medicamentos que compõem o elenco do SUS para a doença.

Observou-se que existem medicamentos do componente especializado de saúde que contemplam as listas garantidas pelo SUS e que aparecem como demandas judiciais. A questão abordada se refere ao acesso aos medicamentos já garantidos. Por conta da duração da pesquisa não foi possível avaliar quantitativamente essa questão, mas acredita-se que existem medicamentos que não são disponibilizados de forma adequada.

Por fim, este estudo busca contribuir com uma análise crítica e a perspectiva para possíveis estudos relacionados ao tema.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Dez fármacos foram elencados como os mais solicitados judicialmente para tratar a DPOC no estado do Paraná;
- Dos medicamentos elencados, quatro tem formulações disponíveis no SUS, e três tiveram tentativas de incorporação, mas não foram aprovados pela Conitec;
- Destes, três pertencem à mesma classe farmacológica broncodilatadores anticolinérgicos, porém com diferentes durações de ações. São eles o brometo de tiotrópio, brometo de ipratrópio e brometo de glicopirrônio.
- Foi quantificado o número de unidades farmacêuticas dispensadas para os três anticolinérgicos, e o brometo de tiotrópio foi superior a todos, tornando-se a escolha para as etapas seguintes do estudo;
- O medicamento brometo de tiotrópio foi o de escolha em mais de 90% dos processos para DPOC e DPOC mais comorbidades;
- Ações civis públicas e ações ordinárias (de procedimento comum, entre outras), foram as mais recorrentes;
- Entre as Regionais de Saúde que mais solicitaram o medicamento, houve um destaque para Londrina e Umuarama;
- Pacientes do sexo masculino, com idade maior ou igual há 60 anos foram mais frequentes no estudo, também foram superiores em óbitos e inativação;
- Em relação aos gastos públicos, o medicamento representa um valor menor que 3% quando comparado aos gastos públicos gerais no Paraná;

- Apesar do salário mínimo ter aumentado com o passar dos anos, o poder de compra diminuiu. Considerando que a maior parte dos pacientes é de aposentados, torna-se inviável a compra do medicamento de forma individual pelo paciente;
- O grau grave e muito grave da DPOC foram os mais recorrentes nas demandas;
- Na justificativa médica, foi possível observar as tentativas de utilizar os medicamentos já disponibilizados pelo SUS, porém sem sucesso na terapia;
- O tipo de justificativas médicas não interferiu no tempo de demora nas liminares;
- Todos os processos solicitaram antecipação de tutela, a maior parte foi aprovada em até 90 dias, e o prazo para o fornecimento do brometo de tiotrópio foi, no máximo, de 20 dias;
- Foi possível encontrar correlação entre as variáveis: sexo em comparação a situação do paciente e o tipo de ação, regional de saúde comparada ao tipo de ação e o nascimento do usuário comparado ao sexo ($p < 0,05$).
- Com a nova atualização da GOLD, a utilização dos Lama's (brometo de tiotrópio ou brometo de glicoprrônio), surge como proposta de primeira terapia para tratar a DPOC;
- O estudo demonstrou que a maior parte dos pacientes que solicitam o medicamento, são idosos e sem condições de arcar com a terapêutica, visto a idade e a gravidade dos quadros de DPOC demonstrados no estudo, é possível verificar o quão benéfico seria a inserção de medicamentos da classe do brometo de tiotrópio no SUS.

- Conforme proposta de inserção do brometo de tiotrópio no SUS, indeferida em 2013, observa-se que o custo de aquisição deste medicamento seria menor do que a compra pelo setor de demandas judiciais do estado,
- Com o estudo é possível observar a necessidade da revisão do PCDT da DPOC, para posterior atualização da Rename, visto que o último protocolo clínico da DPOC é do ano de 2013.

REFERÊNCIAS

ALBERTO, M. F. **Análise das Características da Judicialização da Saúde no Estado de São Paulo**. Dissertação (Mestrado em Economia) - Departamento de Economia, da Faculdade de Ciências e Letras – UNESP/Araraquara, 2012.

AZAMBUJA, R. et al. Panorama da doença pulmonar obstrutiva crônica An overview of chronic obstructive pulmonary disease. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**, v. 12, p. 13–18, 2013.

BARBOSA, A. T. F. et al. Fatores associados à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica em idosos Factors associated with Chronic Obstructive Pulmonary Disease among the elderly. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 63–73, 2017.

BARRETO, L. J. et al. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do Estado da Bahia. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 37, n. 3, p. 536–552, 2013.

BRASIL. CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>>. Acesso em: 28 jan. 2018.

BRASIL. Comissão Nacional da Reforma Sanitária. **8º Conferência Nacional de Saúde: 17 a 21 de março de 1986**. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf> acesso em: 06/04/2016.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição**: República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). **Pesquisa Nacional de Saúde 2013**: percepção de estado de saúde, estilo de vida e doenças crônicas, 2013a.

BRASIL. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm> acesso em: 06/04/2016.

BRASIL. **Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003**. Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 out. 2003. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.741.htm>. Acesso em: 30 jun. 2017.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 abr. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>. Acesso em: 30 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**, 2002a. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Rename-2002.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. **Instruções Técnicas para a sua Organização**, 2002b. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 22/06/2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS. **Assistência Farmacêutica no SUS**, 2007. Disponível em <http://www.cff.org.br/userfiles/27%20-%20BRASIL_%20CONSELHO%20NACIONAL%20DE%20SECRET%C3%81RIOS%20DE%20SA%C3%9ADE_%20Assist%C3%Aancia%20Farmac%C3%Aautica%20no%20SUS_%20Bras%C3%ADlia,%202007_.pdf> Acesso em: 10/07/2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. **Roflumilaste para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave associada a Bronquite Crônica**, 2012a. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Roflumilaste-DPOC-final.pdf>> acesso em: 10/07/2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas** 2ª edição. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, 2013b; v.2, p. 203-232.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas** 2ª edição. Asma, 2013c; v.2, p. 81-107.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 68. **Brometo de tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, 2013d. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>> acesso em: 10/07/2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. **Indacaterol para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, 2013e. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Indacaterol-final.pdf> > acesso em: 10/07/2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Universidade Federal do Rio Grande do SUS - UFRGS. **Protocolos de Encaminhamento da Atenção Básica para a Atenção Especializada**, v. 5, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos - RENAME**, 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2017.

BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF,

1998. Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>.
 Acesso em: 30 jun. 2017.

BRASIL. Portaria nº 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2012b. Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html>.
 Acesso em: 30 jun. 2017.

BRASIL. Portaria nº 609, 6 de junho de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 jun. 2013f. Disponível em: <
<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/PDF/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2017.

BRASIL. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 mai. 2004a. Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>
 acesso em: 22/06/2016.

BRASIL. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. **II Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC** - 2004b. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 30, n. Supl 5, p. S1-S42, 2004. Disponível em: <
http://www.jornaldepneumologia.com.br/pdf/suple_124_40_dpoc_completo_finalimpresso.pdf> acesso em: 07/06/2016.

CAETANO, R. et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p. 2513–2525, 2017.

CAMPOS, H. D. S.; LEMOS, A. C. M. A asma e a DPOC na visão do pneumologista. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 35, n. 4, p. 301–309, 2009.

CAMPOS, H. S.; CAMARGOS, P. A. M. Broncodilatadores. **Pulmão RJ**, v. 21, n. 2, p. 60–64, 2012.

CEZARE, T. J. *et al.* Como Diagnosticar e Tratar: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. **Revista Brasileira de Medicina**, v. 72, n. 5 p. 181-188, 2014. Disponível em: <
http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=6102>
 Acesso em: 10 jul. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA - CFF. O farmacêutico na assistência farmacêutica do SUS: diretrizes para ação, 2015.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Parecer 2842/2011. Especialidade Declarável para o Recém-Formado. Disponível em: <
http://www.portalmedico.org.br/pareceres/crmpe/pareceres/2011/2842_2011.htm>.
 Acesso em: 10 jul. 2016.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência

farmacêutica e equidade “ Judicialization ” of public health policy for distribution of medicines. **Caderno de Saúde Pública**, v. 25, n. 8, p. 1839–1849, 2009.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 2, n. 3, p. 41–49, 2011.

FERNANDES, F. L. A. et al. Efeito de curto prazo do tiotrópio nos portadores de DPOC em tratamento com β 2-agonista. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 36, n. 2, p. 181–189, 2010.

FERNANDES, F. L. A. et al. Recomendações para o tratamento farmacológico da DPOC : perguntas e respostas. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 43, n. 4, p. 290–301, 2017.

FRANCO, C.; LEAR, R.; KISSMANN, G. DPOC - o tratamento do paciente grave. **Pulmão RJ**, v. 1, n. 1, p. 54, 2009.

FREITAS, E. R. F. S. et al. Fatores associados ao tabagismo em idosos residentes na cidade de Londrina, Brasil. **Rev. bras. geriatr. gerontol**, v. 13, n. 2, p. 277–287, 2008.

GODOY, I. DE et al. Programa de cessação de tabagismo como ferramenta para o diagnóstico precoce de doença pulmonar obstrutiva crônica. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 33, n. 3, p. 282–286, 2007.

GOLD. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung**. A Guide for Health Care Professionals Global Initiative for Chronic Obstructive Disease, 2017.

HAN, M. K.; DRANSFIELD, M. T.; MARTINEZ, F. J. **Chronic obstructive pulmonary disease: Definition, clinical manifestations, diagnosis, and staging - UpToDate**. Disponível em: <<https://www.uptodate.com/contents/chronic-obstructive-pulmonary-disease-definition-clinical-manifestations-diagnosis-and-staging>>. Acesso em: 29 jan. 2018.

HERSH, C. P. et al. Family history is a risk factor for COPD. **Chest**, v. 140, n. 2, p. 343–350, 2011.

HORITA, N. et al. Long-acting muscarinic antagonist (LAMA) plus long-acting beta-agonist (LABA) versus LABA plus inhaled corticosteroid (ICS) for stable chronic obstructive pulmonary disease (COPD). **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2017, n. 2, 2017.

HUANG, Y. C.; YANG, M. C. Associations between occupational inhalation risks and FeNo levels in airway obstruction patients: Results from the national health and nutrition examination survey, 2007-2012. **International Journal of COPD**, v. 12, p. 3085–3093, 2017.

KOEHORST-TER HUURNE, K. et al. The influence of type of inhalation device on adherence of COPD patients to inhaled medication. **Expert Opinion on Drug Delivery**, v. 13, n. 4, p. 469–475, 2 abr. 2016.

JOSÉ, B. P. DE S. et al. Mortalidade e incapacidade por doenças relacionadas à exposição ao tabaco no Brasil, 1990 a 2015. **Revista Brasileira de Epidemiologia**,

v. 20, n. suppl 1, p. 75–89, 2017.

LIMA, G. S. **Demanda judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no estado do Rio de Janeiro**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP, 2012.

MACHADO, F. R. D. S. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v. 9, n. 2, p. 73–91, 2008.

MAIA, I. S. et al. Antagonistas muscarínicos de longa duração vs. β 2 -agonistas de longa duração em exacerbações da DPOC: revisão sistemática e meta-análise. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 43, n. 4, p. 1–11, 2017.

MENEZES, A. M. B. Epidemiologia da bronquite crônica e do enfisema (DPOC): até onde sabemos? **Jornal de Pneumologia**, v. 23, p. 153–157, 1997.

MENEZES, A. M. B et al. Tratamento farmacológico da DPOC. **Rev Bras Reumatol**, v. 51, n. 812, p. 70–80, 2011.

MITSIKI, E. et al. Characteristics of prevalent and new COPD cases in Greece: the GOLDEN study. **International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease**, v. 10, n. 1, p. 1371, 20 jul. 2015.

NASCENTES, R. DPOC: Desafios da Abordagem Medicamentosa na Doença Estável. **PULMÃO RJ**, v. 22, n. 2, p. 50–54, 2013.

NUNES, C. F. O.; RAMOS JÚNIOR, A. N. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 24, n. 2, p. 192–199, 2016.

PAULA C. S. **Uso off label de Medicamentos: Análise das Demandas Judiciais no CEMEPAR e Conduta dos Farmacêuticos no Paraná**. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Departamento de Farmácia, da Universidade Federal do Paraná - UFPR-PR, 2010.

PEPE, V. L. E. et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, n. 3, p. 461–471, 2010.

PETTY, T. L. The history of COPD. **International journal of chronic obstructive pulmonary disease**, v. 1, n. 1, p. 3–14, 2006.

PINTO, C. D. B. S. **Demandas judiciais por medicamentos e estratégias de gestão da assistência farmacêutica em municípios do Estado de Mato Grosso do Sul**. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - ENSP, FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

PONTAROLLI, D. R. S.; MORETONI, C. B.; ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. **CONASS. Para entender a Gestão do SUS**, v. 10, p. 126, 2015.

PONTAROLLI, D. R. S.; SILVA, G. R. P. P; STRAPASSON, G. C. O enfrentamento das demandas judiciais por medicamentos na secretaria de estado da saúde do

Paraná. **CONASS. Para entender a Gestão do SUS**, v. 1, p. 534, 2015.

RABAHI, M. F. Epidemiologia da DPOC: Enfrentando Desafios Epidemiology of COPD: Facing Challenges. **Pulmão RJ**, v. 22, n. 2, p. 4–8, 2013.

RAMADAN, W. H. et al. Combined bronchodilators (Tiotropium plus olodaterol) for patients with chronic obstructive pulmonary disease. **International Journal of COPD**, v. 10, n. 1, p. 2347–2356, 2015.

RENNARD, S. I.; VESTBO, J. Natural Histories of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **Proceedings of the American Thoracic Society**, v. 5, n. 9, p. 878–883, 2008.

RODRIGO, G. J. et al. LABA / LAMA combinations versus LAMA monotherapy or LABA / ICS in COPD : a systematic review and meta-analysis. **International journal of COPD**, p. 907–922, 2017.

ROVER, M. R. M. et al. Avaliação da capacidade de gestão do componente especializado da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p. 2487–2499, 2017.

SANT'ANA, J. M. B. et al. Racionalidade terapêutica: Elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Revista de Saude Publica**, v. 45, n. 4, p. 714–721, 2011.

SANTANA, R. S.; LUPATINI, E. DE O.; LEITE, S. N. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 5, p. 1417–1428, 2017.

SELF, T. H.; ELLINGSON, S. New Treatment Option for Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Two Long-Acting Bronchodilators in a Single Metered-Dose Inhaler. **American Journal of Medicine**, v. 130, n. 11, p. 1251–1254, 2017.

SELYA-HAMMER, C. et al. Development of an enhanced health-economic model and cost-effectiveness analysis of tiotropium + olodaterol RespiMat®fixed-dose combination for chronic obstructive pulmonary disease patients in Italy. **Therapeutic Advances in Respiratory Disease**, v. 10, n. 5, p. 391–401, 2016.

SESA/PR. **Regionais de Saúde - Secretaria da Saúde**. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=2752>>. Acesso em: 30 jan. 2018.

SILVA, R. L. F. E et al. Cessação de tabagismo em pacientes de um hospital universitário em Curitiba. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 37, n. 4, p. 480–487, 2011.

SOARES, J. C. R. DE S.; DEPRÁ, A. S. Ligações perigosas: Indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis**, v. 22, n. 1, p. 311–329, 2012.

SOUSA, C. A. et al. Doença pulmonar obstrutiva crônica e fatores associados em São Paulo, SP, 2008-2009. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease and risk factors in. **Revista de Saúde Pública**, p. 887-96, 2011.

TJDFT. **Ação Civil Pública — TJDFT - Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios.** Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/acesso-rapido/informacoes/vocabulario-juridico/entendendo-o-judiciario/acao-civil-publica>>. Acesso em: 29 jan. 2018a.

TJDFT. **Mandado de Segurança — TJDFT - Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios.** Disponível em: <<http://www.tjdft.jus.br/acesso-rapido/informacoes/vocabulario-juridico/entendendo-o-judiciario/mandado-de-seguranca>>. Acesso em: 29 jan. 2018b.

VAN BOVEN, J. F. M.; KOCKS, J. W. H.; POSTMA, M. J. Cost-effectiveness and budget impact of the fixed-dose dual bronchodilator combination tiotropium–olodaterol for patients with COPD in the Netherlands. **International Journal of COPD**, v. 11, n. 1, p. 2191–2201, 2016.

VAN DER SCHANS, S. et al. Systematic Review and Quality Appraisal of Cost-Effectiveness Analyses of Pharmacologic Maintenance Treatment for Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Methodological Considerations and Recommendations. **PharmacoEconomics**, v. 35, n. 1, p. 43–63, 2017.

VESTBO, J. et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease GOLD executive summary. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 187, n. 4, p. 347–365, 2013.

WORTH, H. et al. GOLD 2017 treatment pathways in “real life”: An analysis of the DACCORD observational study. **Respiratory Medicine**, v. 131, p. 77–84, 2017.

YIN, H. et al. Prevalence of comorbidities in chronic obstructive pulmonary disease patients. **Medicine**, v. 96, n. 19, p. e6836, 2017.

ANEXO – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - SETOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Demandas Judiciais de Medicamentos

Pesquisador: Eliane Carneiro Gomes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61091416.7.0000.0102

Instituição Proponente: Programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.812.698